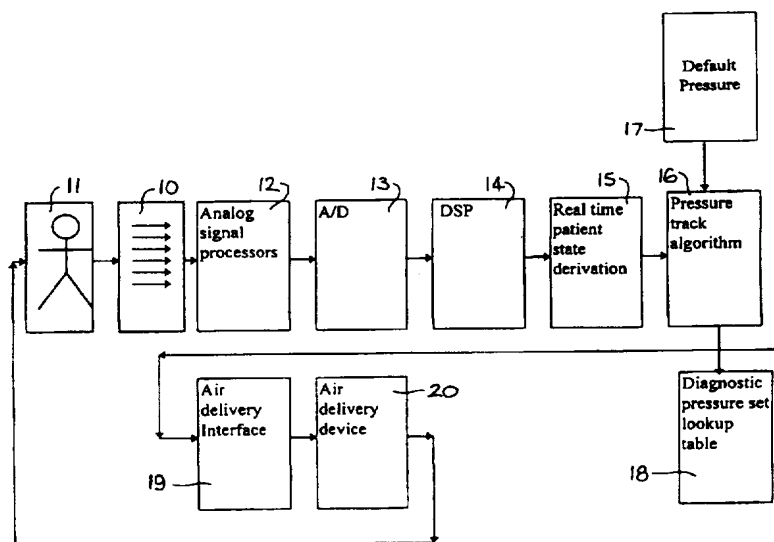




INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : A61M 16/00		A1	(11) International Publication Number: WO 97/16216
			(43) International Publication Date: 9 May 1997 (09.05.97)
(21) International Application Number: PCT/AU96/00679		(81) Designated States: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO patent (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).	
(22) International Filing Date: 31 October 1996 (31.10.96)			
(30) Priority Data: PN 6273 31 October 1995 (31.10.95) AU			
(71) Applicant (for all designated States except US): COM-PUMEDICS SLEEP PTY. LTD. [AU/AU]; 1 Marine Parade, Abbotsford, VIC 3067 (AU).			
(72) Inventor; and			
(75) Inventor/Applicant (for US only): BURTON, David [AU/AU]; 62 Broadway, Camberwell, VIC 3124 (AU).			
(74) Agent: PHILLIPS ORMONDE & FITZPATRICK; 367 Collins Street, Melbourne, Victoria 3000 (AU).		Published <i>With international search report.</i>	

(54) Title: APPARATUS FOR GAS DELIVERY



(57) Abstract

Apparatus for controlling gas delivery to a patient, the delivery being adapted to maintain a physiological event such as effective respiratory function and/or absence of arousals. The apparatus includes means (10, 12, 13) for monitoring one or more physiological variables such as EEG, EOG, EMG, patient position and breathing associated with the patient. The apparatus also includes means (14, 15) for deriving from the variables, data representing physiological states of the patient corresponding to the variables and means (16, 17) for determining from the data for each physiological state, a gas pressure value beyond and below which there is a deterioration in the physiological event. The deriving means may include an automatic sleep staging algorithm (41) and the determining means may include a pressure seek algorithm.

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AM	Armenia	GB	United Kingdom	MW	Malawi
AT	Austria	GE	Georgia	MX	Mexico
AU	Australia	GN	Guinea	NE	Niger
BB	Barbados	GR	Greece	NL	Netherlands
BE	Belgium	HU	Hungary	NO	Norway
BF	Burkina Faso	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BG	Bulgaria	IT	Italy	PL	Poland
BJ	Benin	JP	Japan	PT	Portugal
BR	Brazil	KE	Kenya	RO	Romania
BY	Belarus	KG	Kyrgyzstan	RU	Russian Federation
CA	Canada	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CF	Central African Republic			SE	Sweden
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SG	Singapore
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LR	Liberia	SZ	Swaziland
CS	Czechoslovakia	LT	Lithuania	TD	Chad
CZ	Czech Republic	LU	Luxembourg	TG	Togo
DE	Germany	LV	Latvia	TJ	Tajikistan
DK	Denmark	MC	Monaco	TT	Trinidad and Tobago
EE	Estonia	MD	Republic of Moldova	UA	Ukraine
ES	Spain	MG	Madagascar	UG	Uganda
FI	Finland	ML	Mali	US	United States of America
FR	France	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
GA	Gabon	MR	Mauritania	VN	Viet Nam

APPARATUS FOR GAS DELIVERY

The present invention relates to apparatus for controlling gas delivery to a patient. The apparatus may provide a diagnostic and/or a therapeutic function.

- 5 The diagnostic function may include monitoring and/or diagnosis of physiological variables associated with the patient. The therapeutic function may include application of controlled gas delivery to the patient.

The apparatus of the present invention is particularly useful for investigation, diagnosis and treatment of sleep, respiratory and sleep related
10 respiratory disorders, sleep propensity and fatigue and will be described herein in that context. Nevertheless it is to be appreciated that it is not thereby limited to such applications.

Sleep apnea syndrome is a respiratory disorder affecting between 4 and 5% of the population and is now well documented in a number of reputable
15 medical journals. Sufferers of this debilitating disorder suffer reduced sleep efficiency, excessive blood pressure, cardiovascular effect ranging from mild to fatal, amongst other adverse health consequences and risks. It is recognised that an increase in upper airway resistance attributed to relaxation of upper airway muscles during sleep, contributes to cessation of breathing at frequent intervals
20 during an Obstructive Sleep Apnea (OSA) patient's sleep. OSA is now relatively well documented and understood within the respiratory and sleep medical fields.

In the early 1980's a development commonly referred to as Continuous Positive Air Pressure (CPAP) was discovered as a front line cure for OSA (Sullivan). CPAP is a device which applies a continuous positive air pressure to
25 the patient's airway by way of a nasal mask. This nasal mask is worn by the patient during sleep and a positive air pressure is applied to the patient's airway in order to keep the patients airway open and prevent a collapse of the patient's airway, which would otherwise lead to OSA.

Development of CPAP devices have been pursued by a range of
30 manufacturers across the world and a number of variations of CPAP have also been introduced to the market place. These variations include, inter alia:

- 2 -

Demand Positive Air Pressure (DPAP) which is a device that supplies positive air pressure by detecting the patients respiratory cycle and applies the air pressure when the patient 'demands' this;

5 Bi positive air pressure (BIPAP), which is a device that allows two states of positive pressure and monitors the patient's respiration and delivers air pressure depending on whether the patient is undergoing inspiration or expiration; and

Variable Positive Air Pressure (VPAP) which is a device that delivers a varying air pressure depending upon the patient's respiration cycle.

10 Other devices have been developed to automatically adjust air pressure delivered to a patient during sleep.

Whilst the prior art recognizes that respiratory disorders such as apnea or hypopnea may be addressed by applying positive air pressure to a patient, it has failed to recognize that even without the presence of respiratory events such as hypopnea or apnea (as detected or diagnosed by conventional means) upper
15 airway resistance can exist and results in a reduction of a patient's sleep efficiency. The apparatus of the present invention may diagnose such upper airway resistance by detecting arousals. Arousals may be detected, for example, from a shift in frequency of the patients Electroencephalogram (EEG) and/or Electro-oculogram (EOG).

20 It is therefore recognised that even after treatment for OSA by application of the above mentioned CPAP or variations thereof, a patient can still experience arousals or micro-arousals during a night's sleep. These arousals and micro-arousals can be due in part to the fact that the air pressure required to be delivered to the patient to prevent OSA can vary depending upon the patients
25 sleep position, sleep state and other factors such as intake of alcohol or drugs consumed prior to sleeping. The arousals and micro-arousals may be linked or associated with respiratory disorders

It has been shown that many arousals or micro-arousals can occur during a patient's sleep. The present invention may provide apparatus for monitoring the
30 patient's physiological variables and to diagnose corresponding physiological states including sleep, arousal and respiration events while at the same time controlling delivery of gas to a patient via a nasal or nasal and oral mask. The

apparatus can in one mode be adapted to diagnose physiological states and in another mode adjust the pressure of air delivery to the patient to a level which accurately reflects the patient's state of wakefulness, sleep or arousal.

- Due to the complex and varying states of sleep and broad range of sleep disorders that can be diagnosed, many different physiological variables (raw data) and events (derived data) may be monitored and/or analysed. While some positive air pressure devices exist which can monitor respiratory parameters, the present applicant is not aware of any prior art device which is able to monitor and diagnose a comprehensive range of both sleep and respiratory parameters. The monitored variables/events can include one or more of the following:
- Electroencephalogram (EEG)
 - Electro-oculogram (EOG)
 - Electro-myogram (submental EMG from muscles under the chin)
 - Electro-myogram (diaphragm EMG from respiratory effort)
 - Electro-myogram (other EMG reflecting muscle and nerve activity either by invasive or non-invasive monitoring)
 - Status of patient position
 - Breathing and snoring sounds (via microphone)
 - Leg movements (Left and/or Right legs)
 - Electrocardiogram (ECG)
 - Oximetry ($S_a O_2$ - Oxygen saturation)
 - Carbon dioxide monitoring CO_2
 - Respiratory effort (Abdominal, thoracic or otherwise)
 - Airflow (Nasal or oral)
 - Continuous Positive Airflow Pressure (monitoring of patients mask pressure during application of CPAP treatment)
 - CPAP mask temperature (monitoring of CPAP mask air temperature for breathing activity and airflow of patient)

- 4 -

- CPAP mask sound (monitoring for patients breathing sounds within CPAP mask).

These sounds include snoring, wheezing and other disordered breathing sounds

- 5 • Status of lights
- Graphic processing of video image (allows determination of whether patients eyes are open or closed).
- Patient digital video recording and graphic processing techniques for determination of eye lid activity (ie status of patient eyes being opened or
- 10 closed - relative to fully closed or fully opened eyes status).
- Time and date stamping of monitored physiological data, video and sound.
- Infrared Video monitoring (for night studies)
- Complex sound analysis (accurate full bandwidth or limited bandwidth recording and analysis of breathing sounds).
- 15 • Physiological events: ie ECG arrhythmia, EEG spike detection, EEG spindles amongst others
- Endoscopy
- Breath by breath analysis-pneumotachograph
- 3 D imaging
- 20 • Infrared eye detection for fatigue and sleep monitoring
- EEG delta and alpha-wave detection
- Delta Wave detections and related sleep/fatigue/impairment detection
- Mattress Device: monitoring of patient sleep state and respiratory parameters by using a mattress sensor device. The mattress device can be used to
- 25 monitor a patient's electro-oculogram, sleep state, arousals, position, electrocardiogram. There are presently two types commercially available mattress devices; Static Charge-sensitive Bed (SCSB) and polyvinylidene fluoride (PVDF- piezoelectric plastic).

30 The apparatus of the present invention may monitor and diagnose a patient's EEG, EMG, EOG, position, breathing/snoring sounds and other variables/events while at the same time control treatment such as positive air

pressure. The positive air pressure treatment may be adjusted dynamically to suit the patients prevailing:

- sleep state, respiratory events (ie OSA, central apnea, hypopnea, mixed apnea)
- 5 - position (different air pressure may be required depending upon the patient's sleep position),
- arousals status (ie micro arousals may occur due to insufficient or excessive pressure),
- snoring (varying degrees of pressure may be required depending upon the
- 10 patient's snoring - if for example the patient has taken alcohol or other drugs prior to their sleep, CPAP pressure may need to be varied in order to effectively eliminate snoring).

The apparatus of the present invention may deliver small or large adjustments in gas pressure delivery to the patient in order to maintain an

15 appropriate pressure at all times.

The apparatus of the present invention may operate in one of several modes. The apparatus may operate in a diagnostic mode in which patient variables and/or events are monitored, processed and recorded for later review. Processing of the variables/events may be performed in any suitable manner and

20 by any suitable means such as by means of a system as disclosed in AU Patent 632932 entitled "Analysis system for physiological variables", the disclosure of which is incorporated herein by cross reference. The diagnostic mode may include means for determining patient states. The latter may be derived from the monitored variables/events by means of one or more known automated sleep

25 staging methodologies. The diagnostic mode includes means for determining an appropriate gas pressure setting for each patient state. The latter may be carried out by means of a pressure setting algorithm and stored in a look-up table for recall during the treatment mode.

The apparatus may operate in a treatment only mode wherein pressure

30 settings determined during the diagnostic mode and stored in the look-up table may be applied to deliver gas to a patient according to the prevailing state of the patient as determined during the treatment mode.

The apparatus may operate in an integrated diagnostic and treatment mode wherein treatment via gas delivery is related to the currently monitored patient variables/events and diagnosed physiological states of the patient. The latter are determined in real time as part of the diagnostic mode.

5 A significant function of the diagnostic and integrated modes is to monitor the patient for micro-arousals. These micro-arousals can be detected from a change in frequency of the EEG and/or the EMG channels and/or by other means such as by detecting patient position/movement or by monitoring a mattress sensor device. By detecting the patient's micro-arousals, treatment of gas
10 delivery can be correctly verified as providing an appropriate gas delivery for the patient. This method of arousal monitoring may determine whether or not the patient is actually being treated and benefiting from optimal sleep efficiency during gas delivery treatment.

 The apparatus includes means for monitoring one or more physiological
15 variables including EEG, EOG, EMG, patient position and breathing/snoring. The monitoring means may include one or more transducers adapted to monitor the relevant physiological variable(s) such as a microphone for monitoring breathing/snoring sounds, and to provide an analog signal output indicative of the monitored variable. The monitoring means may include one or more electrodes
20 applied to a part or parts of the body of the patient such as the skull, canthus, chin, legs etc. The monitoring means may also include means suitable for monitoring inter alia, oxygen saturation, CO₂ levels, respiratory effort, breathing and snoring sounds.

 The apparatus includes means for analog processing the or each channel
25 or signal obtained by the monitoring means. The analog processing means may include means for preamplifying, conditioning and filtering the signal(s). The apparatus may include means for converting the processed signal(s) to a digital signal(s). The conversion may be carried out in any suitable manner and by any suitable means such as an analog to digital converter.

30 The apparatus includes means for processing the digital signal(s). The digital processing means may include a digital computer such a microprocessor or microcomputer. The digital processing means may be programmed via

suitable software means to derive from the monitored physiological variables, corresponding patient states and/or events. The processing means may make use of one or more algorithms to automatically derive the patient states and/or events.

- 5 The algorithm(s) may be adapted to derive, inter alia, hypopnea, obstructive apnea, central apnea and mixed apnea respiratory events, arterial oxygen desaturation (SaO_2), wake, arousal and REM sleep states, and stages 1, 2, 3 or 4 of sleep for each epoch. The number of epochs entered for each state may vary but should be sufficient to allow a measure of confidence for each
- 10 patient state. For example, if there were only one epoch of REM sleep considered stable, this may prompt a clinician to review the patient's data as there may be a case for further investigation due to a below normal occurrence of REM sleep. A sequence of patient states for each epoch may be derived via this process. Where a large range and types of variables are being monitored, the
- 15 processing means may be adapted to limit the number of patient states, or combination of states which may be recognised in order to simplify configuration options and system use. The states/combinations available may depend upon the end use of the apparatus eg. whether the apparatus is intended to be used as a routine clinical tool or a research device.
- 20 The apparatus may include means for determining an appropriate gas delivery pressure for each patient state and/or context of patient states or combinations thereof. The context may refer to a current combination of states or preceding states or combinations thereof. The pressure determining means may include means for increasing pressure in the event that a deterioration in
- 25 respiratory event such as snoring, $\text{S}_a \text{O}_2$ desaturation, obstructive apnea, mixed apnea, central apnea, hypopnea or the like is detected. The pressure may continue to be increased until the event ceases, subject to a recommended maximum pressure not being exceeded. To more accurately establish a target pressure value wherein an increase in gas pressure ceases to cause
- 30 improvement in effective breathing, it may be desirable to slightly overshoot the target value. Pressure may then be reduced upon detecting that a monitored event has deteriorated. The apparatus may also include means for detecting

central apnea events triggered by the brain. In central apnea events gas delivery pressure changes may have little or no effect on a patient's respiratory function. It is therefore desirable to establish a central apnea condition before responding excessively to a respiratory event.

5 In one form the digital processing means may be programmed via suitable software to determine from each patient state and/or their contexts a gas pressure value beyond and below which there is a deterioration in a monitored event. The means for determining the appropriate gas delivery pressure may include a pressure seek algorithm. The algorithm may ensure that pressure to a
10 patient is tracked up or down until it is appropriate for a prevailing event such as a stage of sleep. The algorithm may also ensure that the state of the patient is stable before recording a pressure value for the prevailing epoch. A table of pressure values for each patient state may be derived by this process. The table may indicate the number of epochs associated with a particular pressure value or
15 values. It is expected that readings over several epochs will cluster around a narrow range of pressure values for each patient state.

 The table may be stored in a memory associated with the processing means. The memory may be on board the apparatus or it may be located remotely from the apparatus and connectable thereto via any suitable means
20 such as a telecommunication line and modem. In one form the remote memory may include a portable carrier such as a magnetic or smart card.

 A process of seeking an appropriate gas delivery pressure values may be commenced with a default or manually entered value for each patient state. Values may be entered manually by a physician either locally or remotely.
25 Default values may be determined from clinical trials. The default and manually entered values may be entered in a table of default pressure values.

 Where the apparatus is to be operated in an integrated diagnostic and treatment mode, pressure values which are determined by the pressure seek algorithm may be used to control in real time a gas delivery device via a suitable
30 interface. The gas delivery device may comprise a CPAP device or other externally controllable gas or air flow delivery unit. The pressure values which are

determined by the pressure seek algorithm may be entered in a pressure set look-up table and retained for future use.

Where the apparatus is to be operated in a treatment mode, the pressure values which are stored in the pressure set look-up table may be accessed
5 following patient state determination. The values entered in the pressure set look-up table may be used to control directly a gas delivery device. During treatment mode, pressure values appropriate to each patient state determined during the integrated diagnostic mode may be used. This may enable direct treatment of a patient where pressure values appropriate to each patient state
10 have previously been determined for that patient.

Where the apparatus is to be operated in a diagnostic mode, data representing patient states derived from the monitored physiological variables may be recorded for later recall and review.

According to one aspect of the present invention there is provided
15 apparatus for controlling gas delivery to a patient, said delivery being adapted to maintain a physiological event such as effective respiratory function and/or absence of arousals, said apparatus including:

means for monitoring one or more physiological variables associated with said patient;

20 means for deriving from said one or more variables, data representing physiological states of said patient corresponding to the or each variable; and

means for determining from said data for each physiological state, a gas pressure value beyond and below which there is a deterioration in said event.

According to a further aspect of the present invention there is provided a
25 method for controlling gas delivery to a patient, said delivery being adapted to maintain a physiological event such as effective respiratory function and/or absence of arousals, said method including the steps of:

monitoring one or more physiological variables associated with said patient;

30 deriving from said one or more variables, data representing physiological states of said patient corresponding to the or each variable; and

determining from said data for each physiological state, a gas pressure value beyond and below which there is a deterioration in said event.

A preferred embodiment of the present invention will now be described with reference to the accompanying drawings wherein:-

5 Fig. 1 shows a block diagram of apparatus according to one embodiment of the present invention;

 Fig. 2 shows a block diagram of the apparatus according to another embodiment of the present invention;

 Figs. 3a and 3b show a flow chart of one form of patient state table
10 determining algorithm according to the present invention;

 Fig. 4 shows one form of a patient state table with 11 epoch examples;

 Figs. 5a and 5b show the general structure of one form of automatic sleep staging algorithm and an algorithm for evaluating probabilities of wake and sleep;

 Figs. 6a and 6b show a flow chart of one form of gas pressure seek
15 algorithm according to the present invention;

 Figs. 7a and 7b show one form of a pressure set look up table according to the present invention;

 Fig. 8 shows one example of diagnostic monitoring modes according to the present invention;

20 Figs. 9a and 9b show a flow chart of another form of gas pressure seek algorithm according to the present invention;

 Fig. 10 shows a simplified patient state table; and

 Fig. 11 shows one form of default pressure table.

 Referring to Fig. 1, patient interface means 10 is adapted to monitor a
25 plurality of physiological variables associated with a patient 11. Patient interface means 10 includes one or more electrodes and/or transducers adapted to monitor, inter alia, EEG, EMG, EOG, patient position and breathing to provide at their respective outputs analog signals indicative of the variables being monitored. A separate channel may be provided for each variable being
30 monitored. The analog output signals of patient interface means 10 are inputted to analog signal processing means 12. Analog processing means 12 includes one or more signal amplifiers, filters etc. for preamplifying and preconditioning the

signals to an appropriate bandwidth and amplitude level to provide a suitable input to analog to digital (A/D) converter means 13. A/D converter means 13 may include one or more A/D converters and is adapted to convert the analog processed signals to digital data. A/D converter means 13 may digitise each analog channel at a sampling rate suitable for that particular channel's signal and to a format which can be read by digital signal processing means 14. Digital processing means 14 includes a microprocessor or microcomputer and is adapted to accept digital data from A/D converter means 13.

Digital processing means 14 includes means 15 for deriving from the digital data, patient states/events corresponding to the monitored variables such as sleep stage 1, 2, 3, 4, PLM, arousal state, respiratory event, etc., during each epoch. Each epoch may be defined by a time segment having a set duration eg. 20 to 30 seconds. The patient state deriving means 15 may include an automatic sleep staging algorithm. After determining which channels of data are being presented (ie. which physiological variables are being monitored) the sleep staging algorithm may derive in real time the prevailing patient state and enter this in a patient state table. In deriving the prevailing patient state, means 15 may take into account both real time data from the physiological channels being monitored as well as the context of the data ie. the context of the prevailing patient state/event being evaluated with reference to preceding states.

Digital processing means 14 implements a pressure seek algorithm 16 to determine for a prevailing patient state and its context an appropriate gas pressure value for that prevailing state. The pressure seek algorithm 16 may include an iterative process to determine the appropriate pressure value. The process may include increasing pressure if a respiratory event such as snoring, S_aO_2 desaturation, obstructive apnea or hyponea is detected until the event ceases, thereby providing an effective improvement in breathing. Pressure may initially be increased from a clinically predetermined default value entered in default pressure table 17 or a value set by an attending physician. Figure 11 shows one form of default pressure table. To more accurately determine an appropriate pressure value a slight increase in pressure may be applied after an event ceases. The pressure may then be reduced until the event ceases and

- 12 -

stabilizes. The resultant pressure value may then be entered into a pressure set look-up table 18.

The process may be repeated over many epochs and the results stored in a memory such as look up table 18. The memory may include a remote device
5 such as a magnetic carrier or smart card. Where the apparatus is being used in a diagnostic only mode, data stored in look up table 18 may be used for future reference or in a treatment only mode. Where the apparatus is being used in an integrated diagnostic and treatment mode, the output from pressure seek algorithm 16 is used to control in real time air delivery interface 19 associated with
10 air delivery device 20, such as a CPAP or other externally controlled gas or air flow delivery device.

Fig. 2 shows the apparatus of Fig. 1 being used in a treatment mode. In Fig. 2 gas pressure values appropriate for each patient state are not determined in real time by pressure seek algorithm 16 but are instead read from pressure set
15 look-up table 18, as determined and stored during a prior integrated diagnostic and treatment mode.

Figs. 3a and 3b show a flow diagram of one form of patient state deriving means 15. Digital data representing EEG, EMG, EOG and patient movement is inputted to modules 30 to 39. Modules 30 to 39 process the data to extract
20 information required by sleep staging algorithm 41. The information processed includes an EEG histogram calculated using zero-crossing half-period analysis, "probabilities" of sleep and wake for the epoch (the "probability" of sleep in this context relates to delta and theta components), number of spindles, number of K-complexes, average EEG amplitude, relative average amplitude of EEG alpha,
25 sigma and beta components (the purpose of this characteristic is to provide correct information about the high frequency EEG components when it is distorted by zero-crossing period amplitude analysis), number of arousals, average EMG amplitude, and REM analysis.

The output from sleep staging algorithm 41 is inputted to the patient state
30 table determining algorithm shown in the flow chart of Fig. 3b. The outputs of the latter algorithm marked "STATE 1" to "STATE 20" are stored in a patient state table, an example of which is shown in Fig. 4.

Figs. 5a and 5b show one form of automatic sleep staging algorithm 41. Such algorithms are known in the art and will not be described in detail herein. Fig. 5a shows the general structure of the sleep staging algorithm 41 and Fig. 5b shows a syntactic algorithm for evaluating probabilities of wake and sleep.

5 Figs. 6a and 6b show a flow chart of an algorithm for determining appropriate gas pressure based on patient state. Real time patient state is derived at step 60 by patient state deriving means 15. Step 61 enters an initial pressure value for the particular patient state from default pressure table 17. Step 62 reads real time patient state information from patient state deriving
10 means 15. Step 63 performs a test to establish whether the patient sleep state is stabilizing. This may be determined by events decreasing in frequency ie. by a reduction in occurrence of apneas, hypopneas, desaturations and/or arousals or by a patient's sleep state remaining constant or changing to a deeper stage of sleep, eg. stage 4 to REM, stage 1 to 2, stage 2 to 3, stage 3 to 4 and
15 accompanied by a reduction in movement time. If the determination is no (N) pressure is increased or decreased (steps 67-68), the patient variables are reprocessed (step 69) and the algorithm returns to steps 62 and 63. If the determination is yes (Y), step 64 performs a test to establish whether the rate of sleep state stabilization is appropriate. The latter is appropriate if it is occurring at
20 a rate determined by clinical trials. If the determination is no (N) pressure is increased or decreased (steps 67-68), the patient variables are reprocessed (step 69) and the algorithm returns to steps 62 to 64. If the determination is yes (Y), step 65 performs a test to establish whether the patient respiratory state is stabilizing. As noted above this may be determined by events decreasing in
25 frequency. If the determination is no (N) pressure is increased or decreased (steps 67-68), the patient variables are reprocessed (step 69) and the algorithm returns to steps 62-65. If the determination is yes (Y) step 66 performs a test to establish whether the rate of respiratory stabilization is appropriate. The latter is appropriate if the reduction in frequency or severity of the respiratory event is
30 occurring at a rate determined by clinical trials. If the determination is no (N) pressure is increased or decreased (steps 67-68), the patient variables are reprocessed (step 69) and the algorithm returns to steps 63 to 66. If the

determination is yes (Y) the air pressure is stored in pressure set look-up table 18.

Figs. 7a and 7b show one example of a pressure set look-up table. The numbers at the top of the table represent the epochs (each epoch is selectable to a 20 or 30 second time period) for each specific state and gas delivery. A table similar to Figs. 7a and 7b can be created for each and every diagnostic study. Stages 1, 2, 3, 4 and REM may be listed where the patient state is considered stable, eg. the incidence of respiratory events, arousals and micro-arousals are at a minimum that can be archived with optimal pressure (achieved by tracking above and below what is considered as optimal). Arousal, micro-arousal, wake and movement time are listed because the patient may wake, arouse or move due to external factors such as noise disturbance. The apparatus may apply an air pressure during these incidences which is most compatible with such an occurrence. This pressure may, for example, be an optimal pressure for stage 1, which most closely represents pressure in preparation for the first stage of sleep.

The pressure seek algorithm may ensure that pressure to the patient is tracked up and down and that the patient state is stable before the pressure value is noted into a particular epoch. A list of epochs where the pressure is considered "non-stable" may also be noted to allow validation and reply of the patient's diagnostic study for verification of data recorded during diagnostic operation of the apparatus.

The numbers of epochs entered for each state allow a measure of confidence for each patient state. If for example, there were only one epoch of REM sleep considered stable, this may prompt the clinician to review the patient's data as there may be a case for further investigation due to a below normal occurrence of REM sleep.

The table of Figs. 7a and 7b represents the diagnostic output for a study but this table could be substituted for a single column of optimum pressure reading against each patient state. Alternatively the patient may be "calibrated" for different of types of study such as when the patient has had alcohol or other drug treatment. In these cases the patient may configure the apparatus to represent their condition from a range of options which may be calibrated for a

- 15 -

particular patient. After sufficient clinical data is available it may be possible to extrapolate various conditions or other tables of pressure values from the patient's standard data, rather than having to conduct separate studies when the patient has had drugs administered or is excessively tired or is under the influence of other causes that could significantly affect the patient's gas delivery requirements.

The last columns of Fig. 7a and 7b show an example of default pressure settings. These default settings may be preset in the apparatus or determined by a supervising medical practitioner or healthcare worker.

Only the first two rows of the table have been filled in to serve as an example of the format of table. The default table may consist of a left hand state column plus several options of defaults depending on patient category - eg. severe apnea suspect etc.

In Fig. 7a it is apparent that during stage 1 sleep a pressure setting equal to 8.5 cm H₂O was recorded during 20 epochs whilst the patient was on his back (B) and during stage 2 sleep a pressure setting equal to 9 cm H₂O was recorded during 20 epochs. These are the appropriate pressure values for stages 1, 2 when the patient is lying on his back. Therefore these values are shown entered in the column marked opt val (optimum value). These are also the values which will be recalled in a treatment only mode.

Fig. 8 shows a chart of some combinations of monitoring modes that may be made available to an end-user to simplify system use and configuration options. The modes available will depend on whether the present invention device is to be used as a routine clinical tool or a research device. Other factors that may determine what modes are available to end user include marketing factors - ie what the market requires in terms of end user options. The chart shows the optional minimum configurations for the various modes (1 to 16).

The key to monitoring modes 1-16 is as follows:

MODE KEY FUNCTION

1	W -	represents wake state monitoring
2	S -	represents sleep state monitoring
3	A -	represents arousal state monitoring

- 16 -

	4	R -	represents respiratory state monitoring
	5	WS -	represents wake and sleep state monitoring
	6	WA -	represents wake and arousal state monitoring
	7	WR -	represents wake and respiratory state monitoring
5	8	SW -	represents sleep and wake state monitoring
	9	SA -	represents sleep and arousal state monitoring
	10	SR -	represents sleep and respiratory state monitoring
	11	AS -	represents arousal and sleep state monitoring
	12	AR -	represents arousal and respiratory state monitoring
10	13	WSA	represents wake, sleep and arousal state monitoring
	14	WSR	represents wake, sleep and respiratory state monitoring
	16	WSAR	represents wake, sleep, arousal and respiratory state monitoring

15 For modes 5 to 16 the wake, sleep, arousal and respiratory modes can be combined according to the mode type, eg. WR (mode 7) means that the configuration for wake and respiratory are combined. The above modes are minimal configurations only and numerous other combinations are available. For example the respiratory mode shows a single channel being used for each mode

20 illustrated but in fact any combination of the channels marked under respiratory mode can be used for the respiratory mode.

Figures 9a and 9b show a flow chart of a gas pressure seek algorithm with added refinements. Steps 1 to 35 of the flow chart are described below.

25 **STEP 1**

"Turned on" refers to apparatus being in active mode. This does not necessarily mean that the apparatus is operating a gas delivery mode but at least is in a standby or power on-mode ready for a clinician or patient to select start.

30 **STEP 2.**

Auto event/state start may be selected to avoid patient discomfort during gas delivery, eg. when the patient is not yet in a sleep state or when the patient is not

- 17 -

in a sleep state and requires gas delivery due to occurrence of a respiratory event.

STEP 3

After start is selected the apparatus will;

- 5 a) immediately start gas delivery to patient, or
- b) start gas delivery to patient when a pre-configured sleep state(s) is detected, or;
- c) start gas delivery to patient when a pre-configured respiratory event(s) is detected, or;
- 10 d) start gas delivery to patient when a pre-configured arousal type(s) is detected, or;
- e) start gas delivery to patient when a pre-configured periodic leg movement is detected.

15 STEP 4

Auto time start allows the apparatus to be switched on to gas delivery at a certain presented time. Auto-start may be selected concurrently with auto sleep/event start and the apparatus will start gas delivery after a set time and when a set state is detected.

20

STEP 5

The apparatus provides a means for automatically scanning physiological input variables from a patient and determines;

- a) whether the data is typical and accurate;
- 25 b) whether the data is affected by some form of artefact or other distortion and alerts the system user or operator;
- c) what the artefact or other distortion is, and if possible automatically compensates for the artefact or distortion, eg. by way of filtering or gain change, switching to backup or secondary electrodes or sensors or by other means.

30

STEP 6

This step refers to applying an automatic channel integrity scan and determining which channels are valid and then using valid channel combinations to determine a valid diagnostic mode selection.

5

This automatic diagnostic mode selection can also be set for continuous update so that valid channels are reviewed during the patient diagnostic mode. The valid diagnostic mode can be reviewed to ensure that any channels that have dropped out or are no longer valid can be compensated for by an appropriate diagnostic mode (refer to Fig. 8 for a table of appropriate diagnostic modes). The diagnostic mode will be selected by determining valid input channels and then selecting a mode that has at least the minimum valid channels as listed in the diagnostic mode table.

15 If the operator selects only airflow from the mask feed as a means of patient data input and the automatic Diagnostic mode is selected, the apparatus will scan the input data if auto input data scan is selected and determine that the airflow mask channel is valid and will automatically select the diagnostic Respiratory event detection and possibly arousal detection only. Arousal may be deduced by
20 determining an artefact signal riding on the airflow waveform.

STEP 7

Start gas delivery when pre-selected state is detected.

25 **STEP 8**

This mode can be selected on for start of a study only to determine valid channels or for "study mode on" where the input data will be scanned during study to ensure that input channels remain valid.

30 This can be achieved by selecting a mode type (ie selecting one of the configurations for combination of sleep, wake, respiratory or arousal monitoring - refer Fig. 8). By selecting one of the mode types the apparatus will indicate which parameters for the particular mode are required to be monitored from the patient.

Alternatively, a user can select channels that are required to be monitored and the apparatus may then automatically decide which diagnostic mode should be operated.

5 **STEP 9**

Input data integrity scan is a function which allows the input channels to be scanned for the purpose of determining whether the signal characteristics of these input channels are appropriate to indicate that the patient data is of suitable quality for further diagnostic processing.

10

For example the EEG, EOG and EMG electrodes can be scanned and analysed with reference to signal to noise ratio, frequency and amplitude characteristics in order to ensure that these parameters are within a normal range for a useable patient data channel. If, for example, the signal to noise ratio is excessively high
15 for a particular channel or the frequency component of a channel consists of mains electro magnetic frequency, then this channel is likely to be either not connected or have a poor connection to the subject under diagnosis. It is therefore better to not use this patient data channel rather than risk inferior diagnosis of the patient.

20

Another means of scanning patient input data for verification of signal quality may be to evoke an impedance checking function. The impedance checking function may inject a small, safe, current through the patient's electrodes and if the patient electrode contact is poor then the current will produce a higher voltage indicating
25 that the patient electrode may be in poor contact.

30

This type of input channel verification is normally evoked automatically by the apparatus, during a patient's use thereof. In this way signal integrity and subsequent gas delivery control is able to be continually verified for accuracy against patient variables. It is quite common for electrodes and sensors to come loose or develop poor connections during the night, while a patient is being monitored. It is desirable that the apparatus is able to compensate for this factor

- 20 -

and to have sufficient intelligence not to incorrectly diagnose a patient through corrupt data from poor patient connections.

Another function of this step is to determine which patient channels are to be
5 used for patient state derivation. The apparatus can in some embodiments be configured with as little as one channel of data being input. This channel could be an airflow channel, for example, as determined by sensing an airflow path provided by a gas delivery device to a patient.

10 The apparatus may use conventional pneumotachograph data analysis and representation for monitoring patient's airflow and respiratory disorders or events.

This step can be run automatically during study in order to verify quality of input signals and if necessary diagnostic mode can be automatically changed to
15 compensate for patient data channels which may not be of suitable quality to achieve accurate and reliable patient diagnostic treatment.

STEP 10

Valid input channels can be selected by the system user. Alternatively valid input
20 channels can be automatically detected by the apparatus in step 7. The apparatus will dynamically scan and update the valid mode in accordance with scanned valid channels.

STEP 11

25 This step notes valid channel types and the subsequent valid mode for patient state and event determination. This information may be used in later stages of patient diagnostic state and event determination.

STEP 12

30 Valid Sleep Determination mode may be activated if the operator of the apparatus has selected this mode or if the automatic mode select function is activated at step 6 and input data scan detects at least the minimum configuration of input channels for sleep diagnostic mode.

STEP 13

If the Sleep diagnostic mode is activated the sleep state determination algorithm may be activated.

5 STEP 14

Valid Respiratory Determination mode may be activated if the operator of the apparatus has selected this mode or if the automatic mode select function is activated in step 6 and input data scan detects at least a minimum configuration of input channels for Respiratory diagnostic mode.

10

STEP 15

If the Respiratory diagnostic mode is activated a respiratory event determination algorithm may be activated.

15 STEP 16

Valid Arousal Determination mode may be activated if an operator of the apparatus has selected this mode or if the automatic mode select function is activated at step 6 and input data scan detects at least a minimum configuration of input channels for the Arousal diagnostic mode.

20

STEP 17.

If the arousal diagnostic mode is activated an arousal state determination algorithm may be activated.

25 STEP 18.

It is unlikely that the apparatus will not detect a valid mode as even the patient mask application allows the system to determine that the airflow sensor or the mask pressure sensor is a valid signal. In the case of a mask airflow signal only, for example, the apparatus may operate in a respiratory diagnostic mode.

30

One case where a valid diagnostic mode may not be detected is when the apparatus is turned on and the mask is not connected. In this case the airflow

- 22 -

signal may be scanned and determined as invalid, in which case a continuous pressure may be applied to the mask until automatic signal validation determines that the airflow signal becomes valid when the patient applies the mask.

- 5 A default pressure applied to the patient's mask may be determined either by an attending physician or clinical data.

STEP 19.

- 10 Figure 10 shows a simplified table logging patient sleep state, respiratory event and arousal event for the first 10 epochs of a diagnostic mode operation.

STEP 20.

- 15 The pressure value is noted before any seek routines are implemented so that a pressure value can be returned to in case, for example, the seek routine does not affect the patient respiratory or arousal events.

STEP 21.

Is start or continuation of respiratory instantaneous event detected.

Refer FIG 1 means 15

20

STEP 22.

Is start or continuation of arousal event detected?

STEP 23.

- 25 Run instantaneous pressure seek algorithm, ie increment gas delivery at rate X, to patient. Enter pressure value X for determination of the rate of increase for pressure seek adjustment. The value of X may be determined from clinical studies which may be established to determine an effective value of pressure rate change for the purpose of optimising the patient's state.

30

STEP 24.

Has patient safety pressure limit been exceeded?

- 23 -

Value Y represents a maximum pressure that can be applied to a patient. This value may be determined individually for different patients or may be a common value for a number of patients. Clinical trials may assist in determination of this value.

5

STEP 25.

Are symptoms of the start or continuation of respiratory and/or arousal events being reduced ?

The patient data needs to be continually monitored during pressure seek control to ensure that pressure changes assist in ceasing respiratory and/or arousal events.

10

STEP 26.

Back off gas delivery pressure to a minimum pressure level required to avoid event symptom(s), ie. note pressure from step 20. This step ensures that excessive pressure is not supplied to the patient but rather that a minimum value of pressure is applied to stabilise the patient's state.

15

STEP 27.

Stop instantaneous gas delivery pressure seek mode. This step prevents an increase in pressure where the pressure has corrected the arousal or respiratory event or a recommended maximum pressure is exceeded.

20

STEP 28.

Longer term seek algorithms are required to determine whether a patient sleep can be improved by optimising patient gas delivery.

25

Some diagnostic evaluations conducted by means 15 (Fig. 1) in order to determine "appropriate" longer term pressure changes include:

30

- 24 -

- a) is patient sleep state remaining constant or changing to deeper stage of sleep, eg. stage 4 to REM, stage 1 to 2, stage 2 to 3, stage 3 to 4, reduction in movement time;
- 5 b) "appropriate" denotes that the rate at which sleep stages change into a deeper stage of sleep occur at an ideal rate, where the ideal rate may be determined by clinical trials;
- c) "appropriate" also denotes that the reduction in frequency or severity of the
10 respiratory event is occurring at an ideal rate, where the ideal rate may be determined by clinical trials;
- d) determination of patient state stabilising including detection of:
events decreasing in frequency ie reduction in occurrence of apneas,
15 hypopneas, desaturations and/ or arousals.

STEP 29.

Is start or continuation of respiratory event trend detected?

Refer FIG 1 means 15

20

STEP 30.

Is start or continuation of arousal event trend detected?

STEP 31.

- 25 Run long term pressure seek algorithm, ie. increment gas delivery at rate Z, to patient. Enter pressure value Z for determination of rate of increase for pressure seek adjustment. The value of Z may be determined from clinical studies which may be established to determine an effective value of pressure rate change for the purpose of optimising the patient's state.

30

STEP 32.

Has patient safety pressure limit been exceeded?

- 25 -

Value W represents a maximum pressure that can be supplied to the patient. This value may be determined individually for different patients or may be a common value for a number of patients. Clinical trials may assist in determining this value.

5

STEP 33.

Are symptoms of start or continuation of respiratory and/or arousal events trend being reduced ?

The patient data needs to be continually monitored during pressure seek control
10 to ensure that pressure changes assist in ceasing respiratory and/or arousal events.

STEP 34.

Back off gas delivery pressure to ensure that a minimum pressure level is
15 determined to avoid event symptom(s), ie. note pressure from step 20. This step ensures that excessive pressure is not supplied to the patient but rather that a minimum value of pressure is applied to stabilise the patient's state.

STEP 35.

20 Stop long term gas delivery pressure seek mode. This step prevents an increase in pressure where the pressure has corrected the arousal or respiratory event or a recommended maximum pressure value is exceeded.

25 Finally, it is to be understood that various alterations, modifications and/or additions may be introduced into the constructions and arrangements of parts previously described without departing from the spirit or ambit of the invention.

CLAIMS

1. Apparatus for controlling gas delivery to a patient, said delivery being adapted to maintain a physiological event such as effective respiratory function
5 and/or absence of arousals, said apparatus including:
 means for monitoring one or more physiological variables associated with said patient;
 means for deriving from said one or more variables, data representing physiological states of said patient corresponding to the or each variable; and
10 means for determining from said data for each physiological state, a gas pressure value beyond and below which there is a deterioration in said event.
2. Apparatus according to claim 1 wherein said physiological variables include EEG, EOG, EMG, patient position and breathing.
3. Apparatus according to claim 1 or 2 wherein at least one of said means for
15 deriving and said means for determining is provided via digital processing means.
4. Apparatus according to claim 1, 2 or 3 wherein said deterioration is detected by said deriving means.
5. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein said deriving means includes an automatic sleep staging algorithm.
- 20 6. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein said deriving means includes means for evaluating sleep and/or arousal states.
7. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein said deriving means includes means for detecting micro arousals.
8. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein said
25 deriving means includes means for detecting respiratory events.
9. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein said determining means includes a pressure seek algorithm.
10. Apparatus according to any one of the preceding claims wherein said data is derived during respective epochs of a monitored period and is stored in a
30 patient state table.
11. Apparatus according to claim 10 wherein said determined gas pressure values are stored in a pressure set look-up table.

- 27 -

12. Apparatus according to claim 10 or 11 when appended to claim 3 wherein said table is stored in a memory associated with said digital processing means.
13. Apparatus according to claim 12 wherein said memory includes a portable carrier.
- 5 14. Apparatus according to any one of the preceeding claims including a gas delivery means for delivering gas to said patient in accordance with said determined gas pressure values.
15. Apparatus according to claim 14 wherein said gas delivery means includes a CPAP device.
- 10 16. A method for controlling gas delivery to a patient, said delivery being adapted to maintain a physiological event such as effective respiratory function and/or absence of arousals, said method including the steps of:
 - monitoring one or more physiological variables associated with said patient;
 - 15 deriving from said one or more variables, data representing physiological states of said patient corresponding to the or each variable; and
 - determining from said data for each physiological state, a gas pressure value beyond and below which there is a deterioration in said event.
17. A method according to claim 16 wherein said variables include EEG, EOG,
- 20 EMG, patient position and breathing.
18. A method according to claim 16 or 17 wherein said deterioration is detected during said deriving step.
19. A method according to claim 16, 17 or 18 wherein said deriving step includes an automatic sleep staging algorithm.
- 25 20. A method according to any one of claims 16-19 wherein said deriving step includes a step of evaluating sleep and/or arousal states.
21. A method according to any one of claims 16-20 wherein said deriving step includes a step of detecting micro-arousals.
22. A method according to any one of claims 16-21 wherein said deriving step
- 30 includes a step of detecting respiratory events.
23. A method according to any one of claims 16-22 wherein said determining step includes a pressure seek algorithm.

- 28 -

24. A method according to any one of claims 16-23 wherein said data is derived during respective epochs of a monitored period and is stored in a patient state table.

5 25. A method according to claim 24 wherein said determined gas pressure values are stored in a pressure set look-up table.

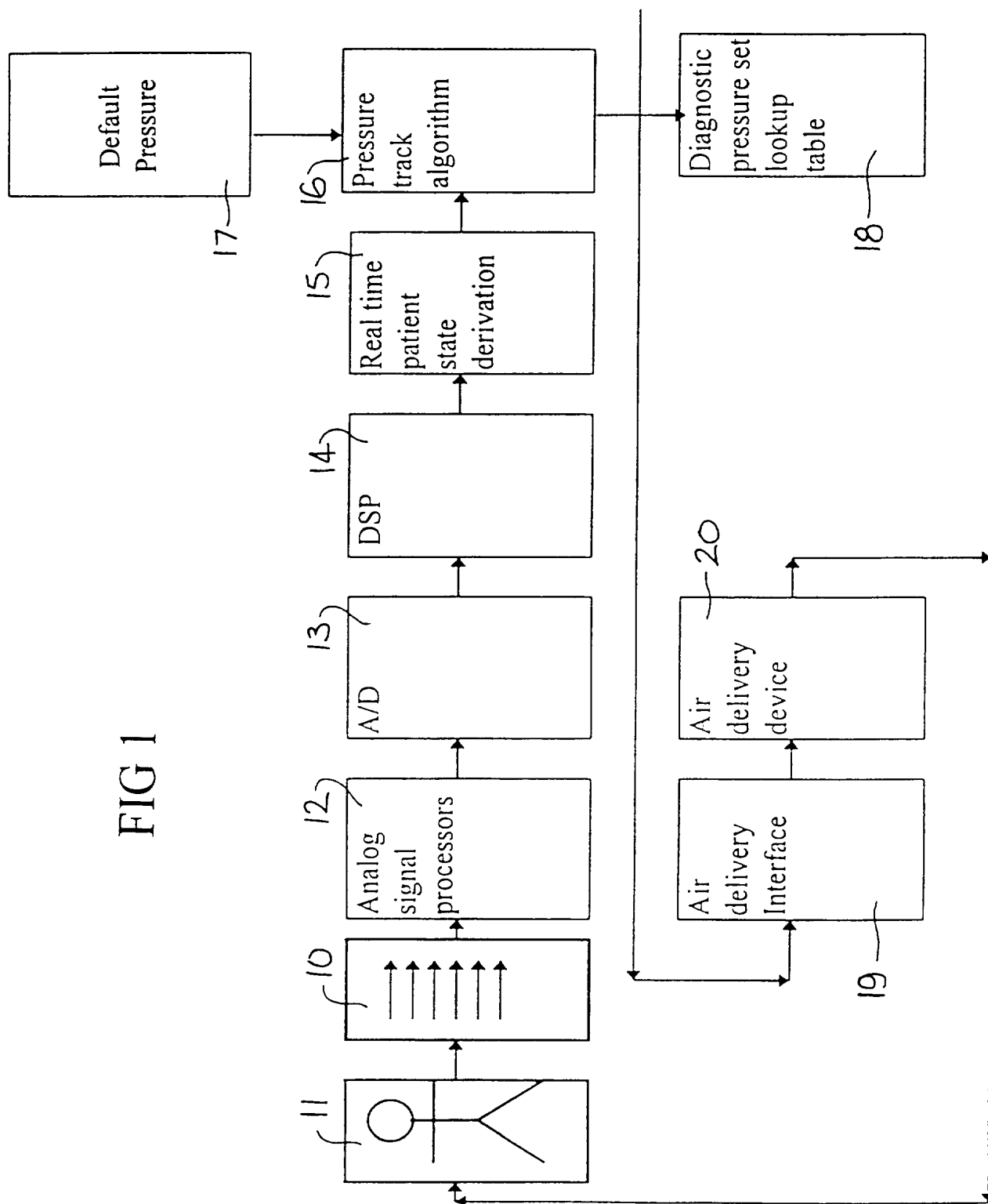
26. A method of delivering gas to a patient including a method for controlling said delivery according to any one of claims 16-25.

27. Apparatus for controlling gas delivery to a patient substantially as herein described with reference to the accompanying drawings.

10 28. A method for controlling gas delivery to a patient substantially as herein described with reference to the accompanying drawings.

1/18

FIG 1



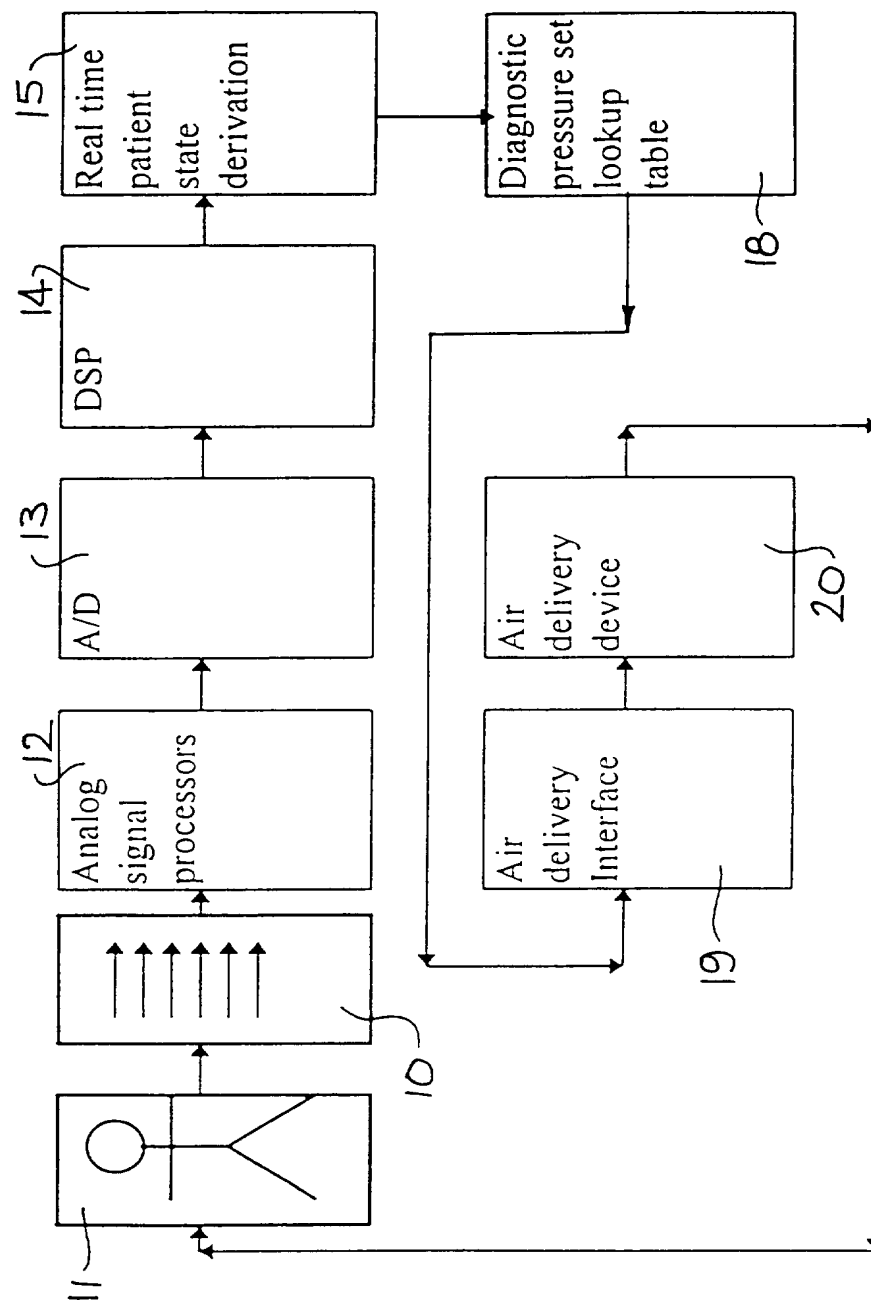
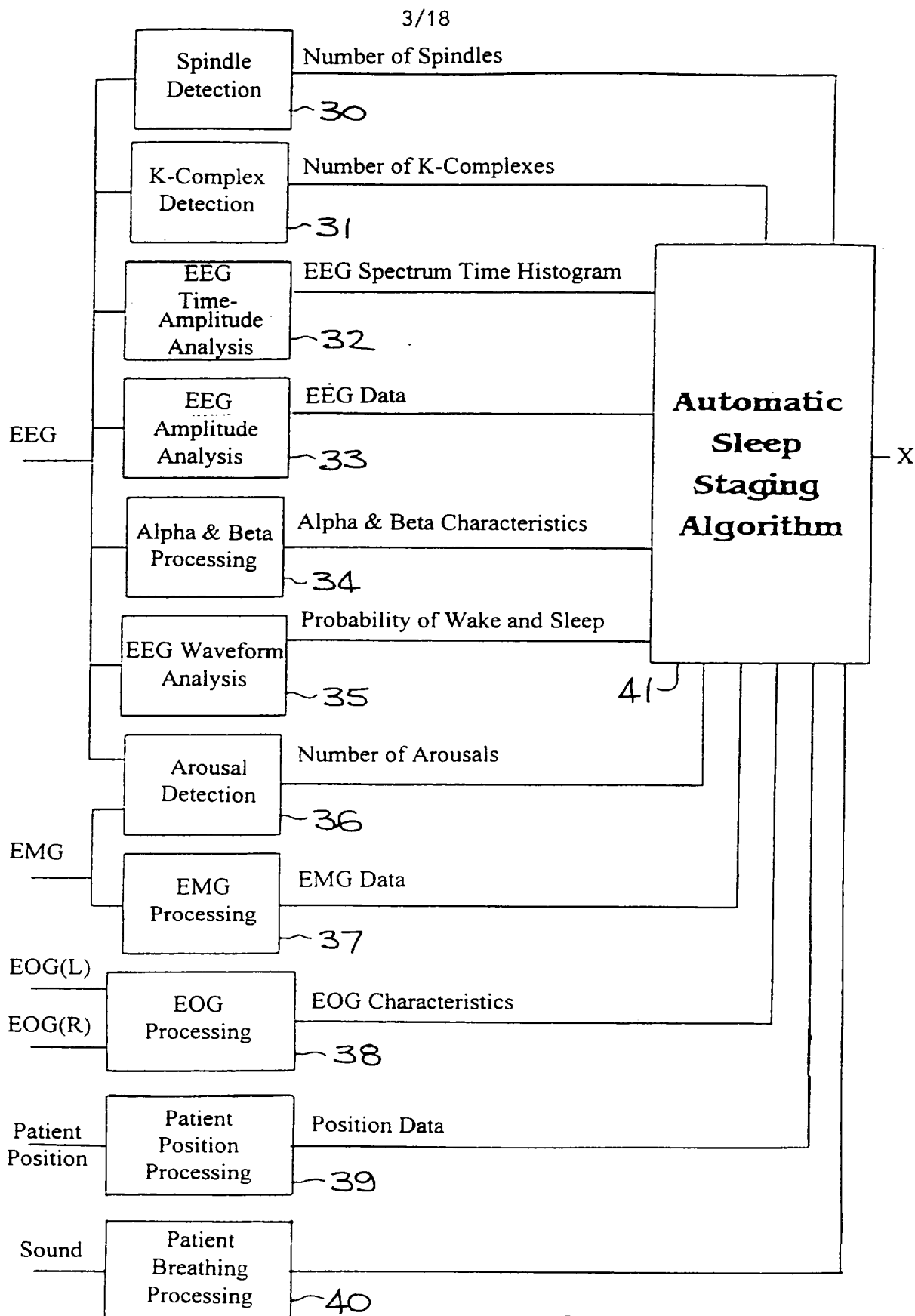
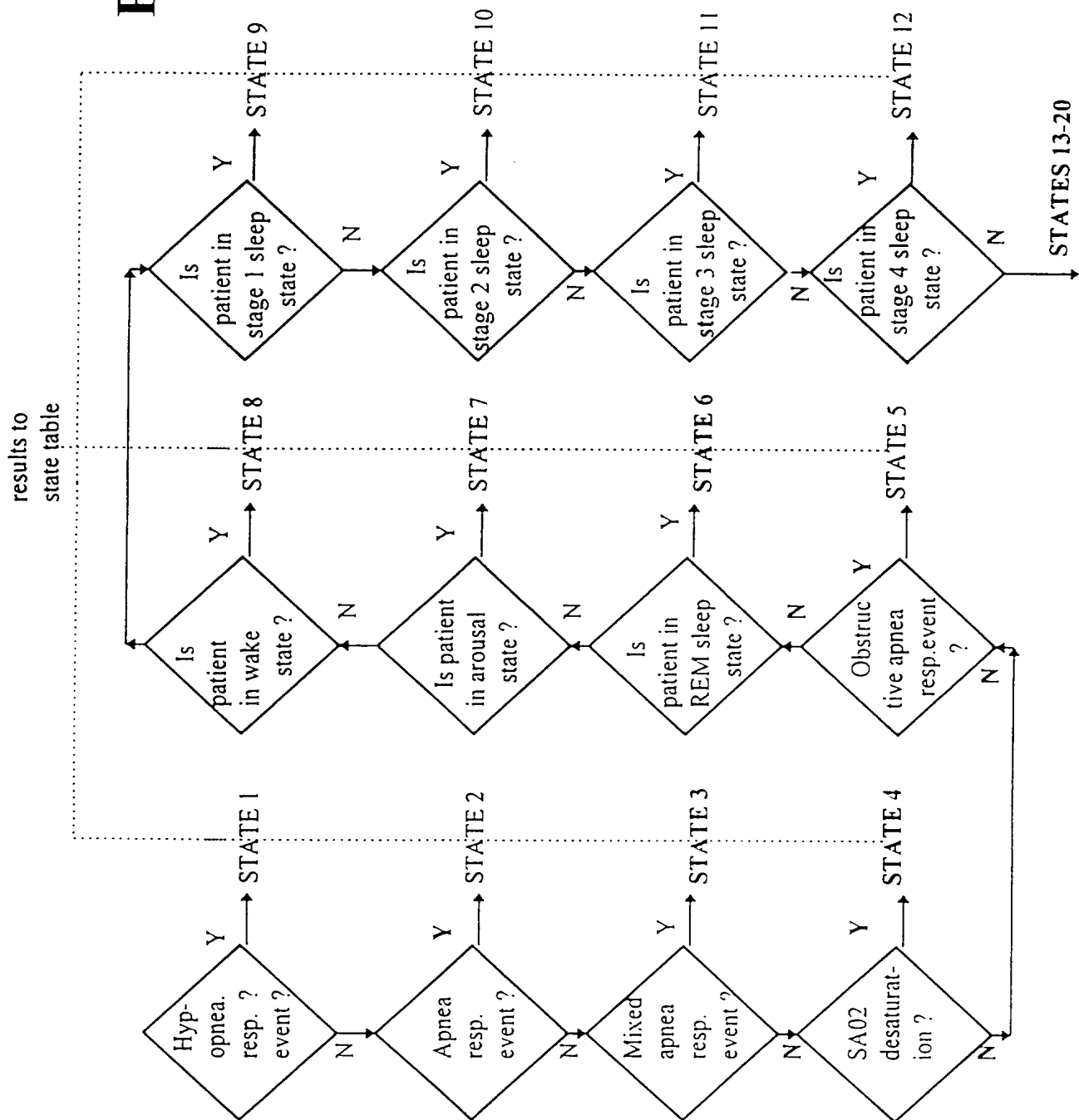


FIG 2

**FIG 3a**

4/18

FIG 3b



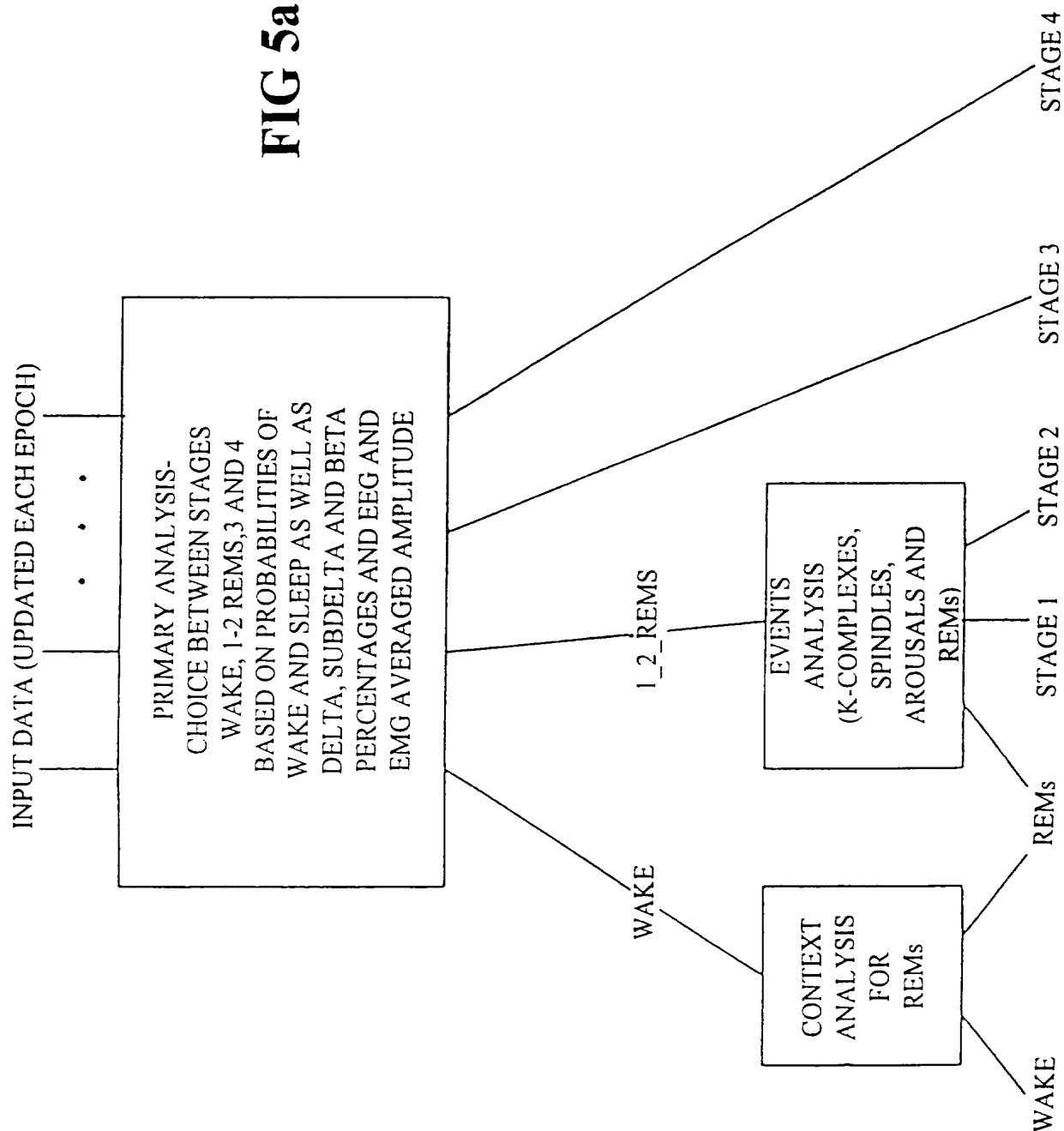
5/18

state #	state	epoch n	epoch n+1	epoch n+2	epoch n+3	epoch n+4	epoch n+5	epoch n+6	epoch n+7	epoch n+8	epoch n+9	epoch n+10
S1	hyp	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N
S2	apn	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S3	3.mix	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N
S4	4.SA 02	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S5	Obs	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S6	REM	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S7	arous	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	N	N
S8	wake	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N	N
S9	stg 1	N	N	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y
S10	stg 2	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S11	stg 3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S12	stg 4	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S13	snore 0-low											
S14	snore 1 med											
S15	snore 2 high											
S16	snore 3 v high											
S17	heart rate 0- normal											
S18	heart rate 1- high											
S19	heart rate 2-low											
S20	heart rate 3- arryt h.											

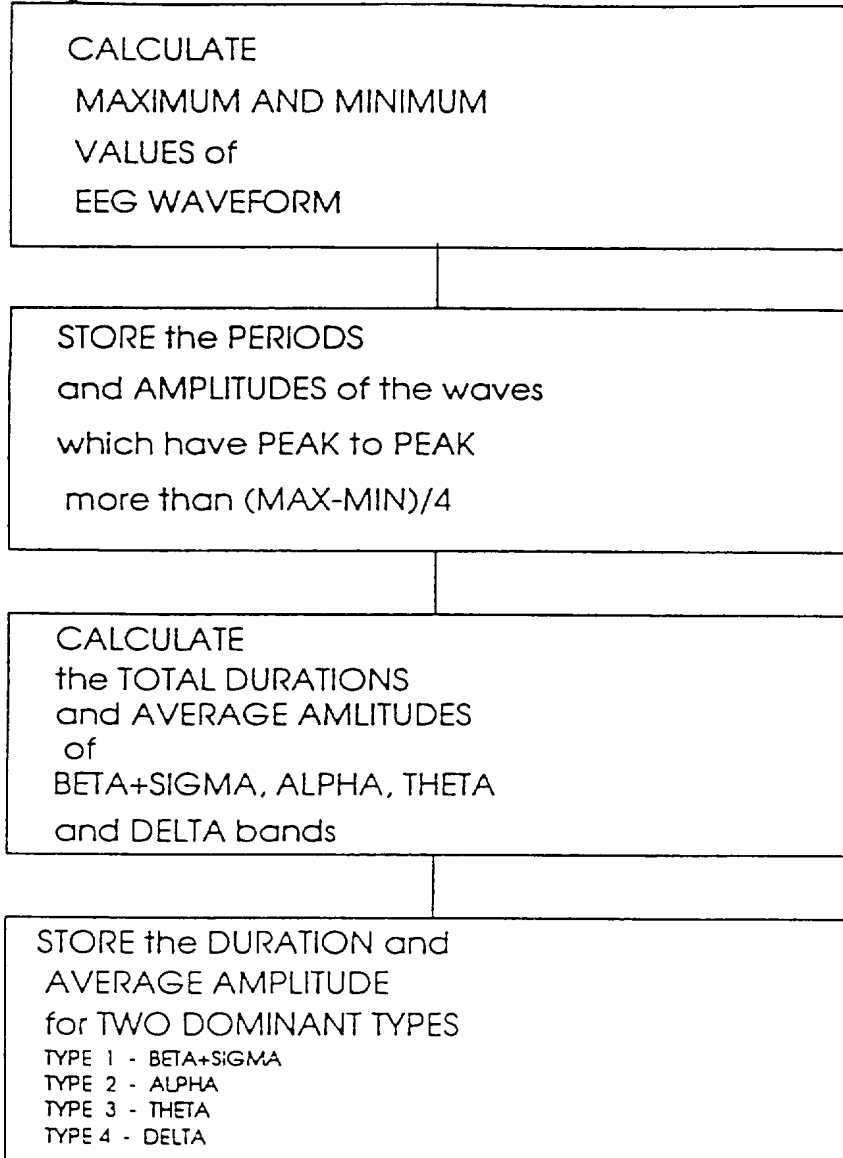
FIG 4

6/18

FIG 5a



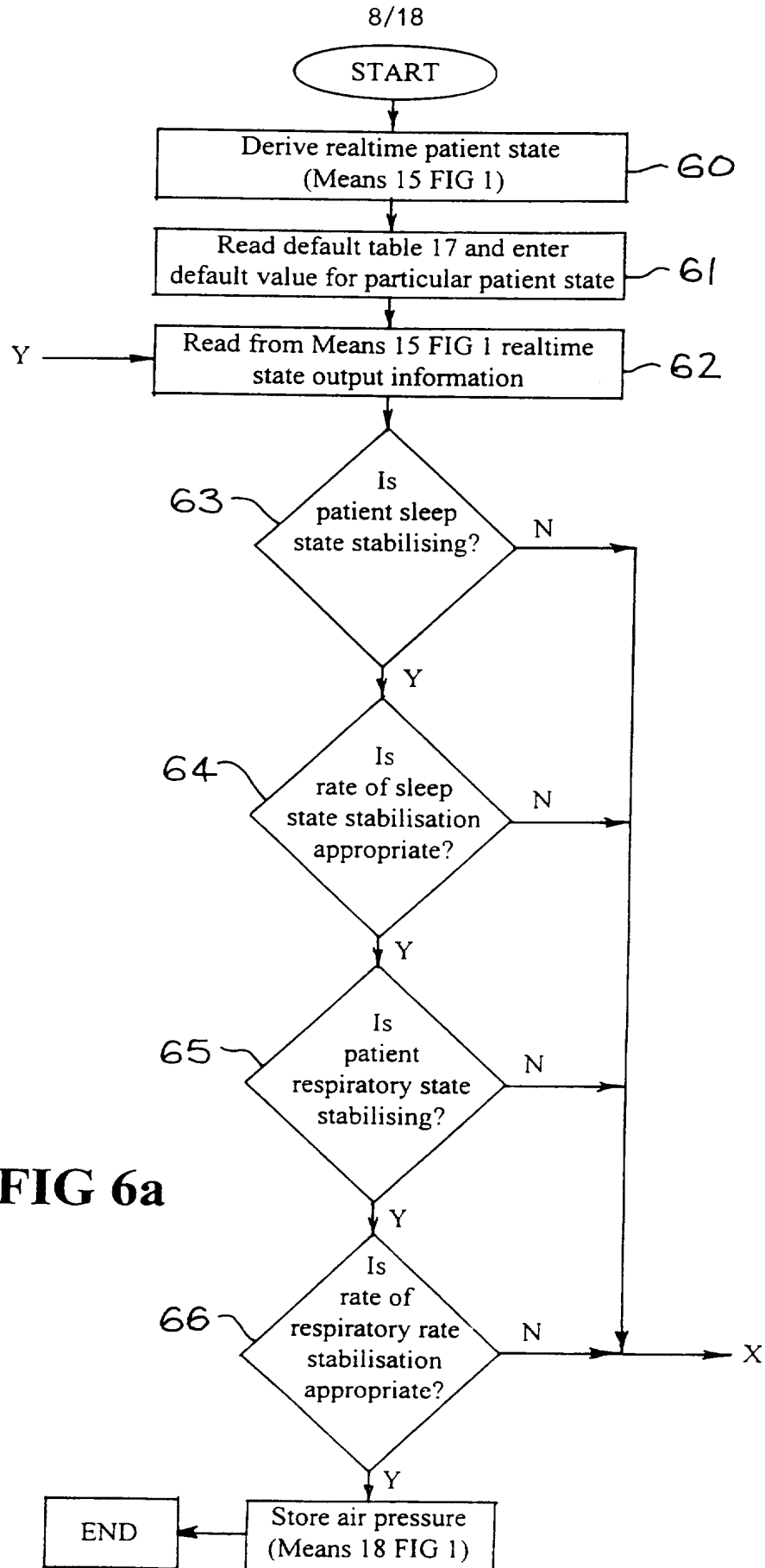
7/18

1. after each 1 sec:*2. after each epoch (20/30 sec):*

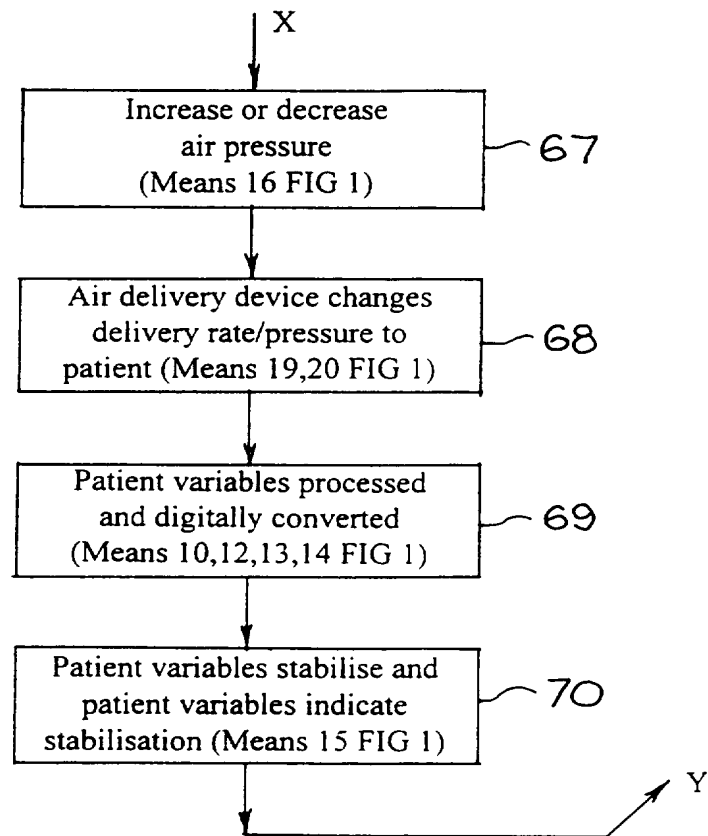
COMMON ANALYSIS of 1 sec DATA:

- a. detection of points where an EEG waveform type changes - the two dominant bands change
- b. calculation of SLEEP and WAKE probabilities:
 Prob{WAKE} = the total duration of alpha when it is one of dominant types;
 Prob{SLEEP} = the total duration of theta when it is one of dominant types+
 the total duration of delta when it is one of dominant types;

FIG 5b



9/18

**FIG 6b**

10/18

NUMBER OF OPTIMAL EPOCHS FOR EACH GAS DELIVERY PRESSURE																											
Patient State	Pat. Posn	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	12	12.5	13	13.5	14	14.5	15	15.5	16.5	17	18	Def Val cmH 20	Opt Val cm H2O
wake	B																										
stage 1	B	0	0	0	0	0	0	0	20	4	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
stage 2	B	0	0	0	0	0	0	0	5	20	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	8
stage 3	B																										
stage 4	B																										
REM	B																										
arousal	B																										
microarousal	B																										
movement time	B																										
wake	F																										
stage 1	F																										
stage 2	F																										
stage 3	F																										
stage 4	F																										
REM	F																										
arousal	F																										
microarousal	F																										
movement time	F																										
wake	L																										
stage 1	L																										
stage 2	L																										
stage 3	L																										
stage 4	L																										
REM	L																										
arousal	L																										
microarousal	L																										
movement time	L																										

FIG 7a

[illegible]

FIG 7b

12/18

FIG 8

KEY FOR MODE TABLE BELOW;

☒ = MINIMUM CONFIGURATION

☐ = NOT APPLICABLE

INPUT VARIABLE TYPE	DIAGNOSTIC MODE NUMBERS (PER KEY ON PAGES 15-16) AND MINIMUM INPUT VARIABLE CONFIGURATIONS FOR EACH MODE.															
	-WAKE-				-SLEEP-				-AROUSAL-				-RESPIRATORY-			
EEG	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3
ECG																
EOG- LEFT AND/OR RIGHT EYE																
EMG-SUBMENTAL																
EMG-DIAPHRAGM																
EMG-LEG MOVEMENT																
LEG SENSOR- PIEZO																
OXIMETRY																
CO2																
RESPIRATORY EFFORT ABDOMINAL																
RESPIRATORY EFFORT THORACIC																
AIRFLOW																
CPAP PRESSURE																
SOUND																
LIGHT STATUS																
SUBJECT'S POSITION STATUS																
SUBJECT VIDEO IMAGE- SUBJECTS EYES OPEN/CLOSE																
SUBJECT VIDEO IMAGE- EYE LID ACTIVITY																
TIME AND DATE STAMPING OF VIDEO IMAGE																
COMPLEX SOUND ANALYSIS																
PHYSIOLOGICAL EVENTS- ARRHYTHMIA, EEG SPIKE DETECTION, EEG SPINDLES																
ENDOSCOPY																
BREATHE BY BREATHE ANALYSIS- PNEUMOTACHOGRAPH																
3 D IMAGING																
INFRA-RED EYE MOVEMENT AND DETECTION																
EEG DELTA AND ALPHA WAVE DETECTION																
DELTA WAVE DETECTIONS																
MATTRESS DEVICE (PVDF OR SCSEB)																

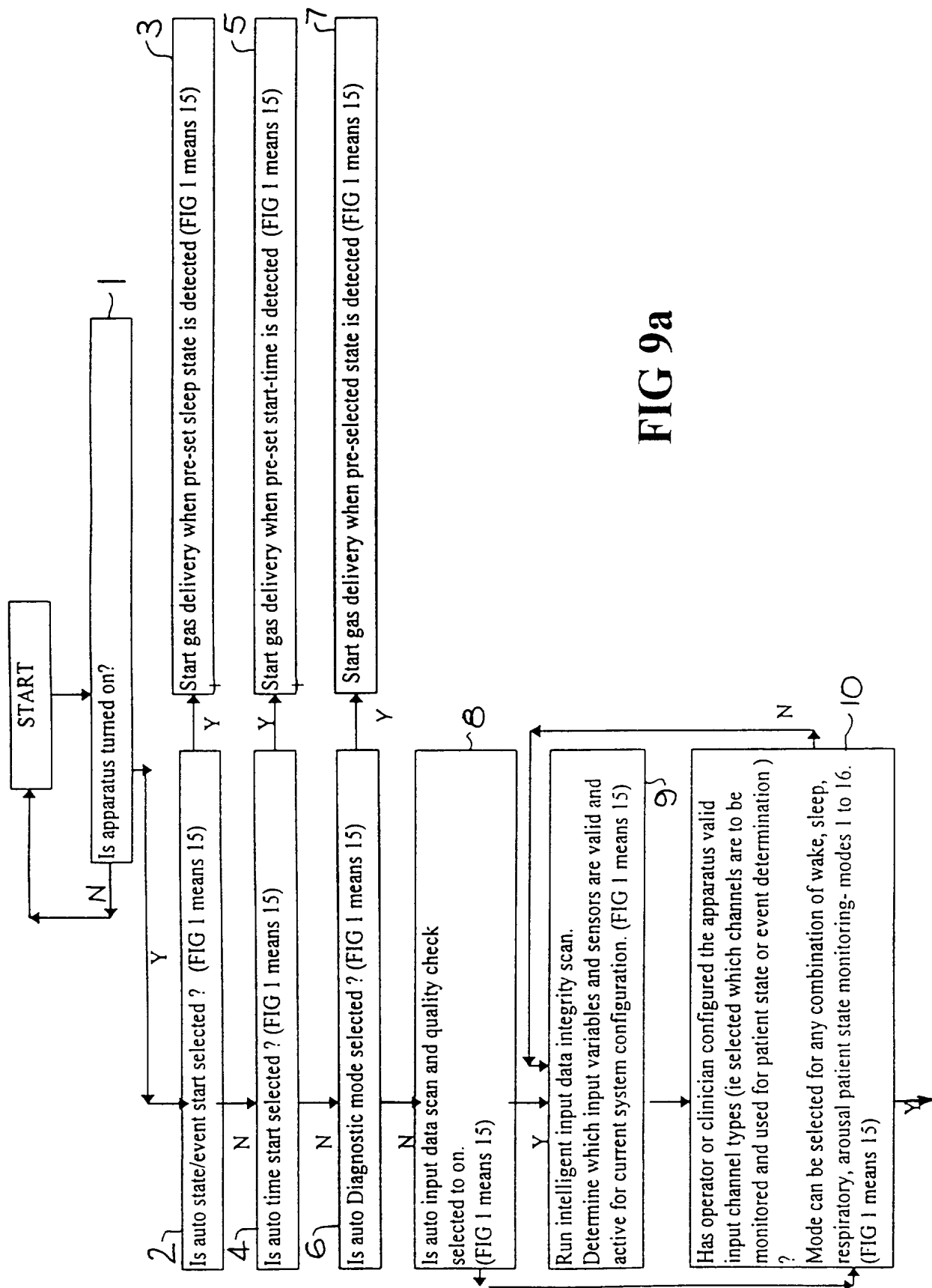


FIG 9a

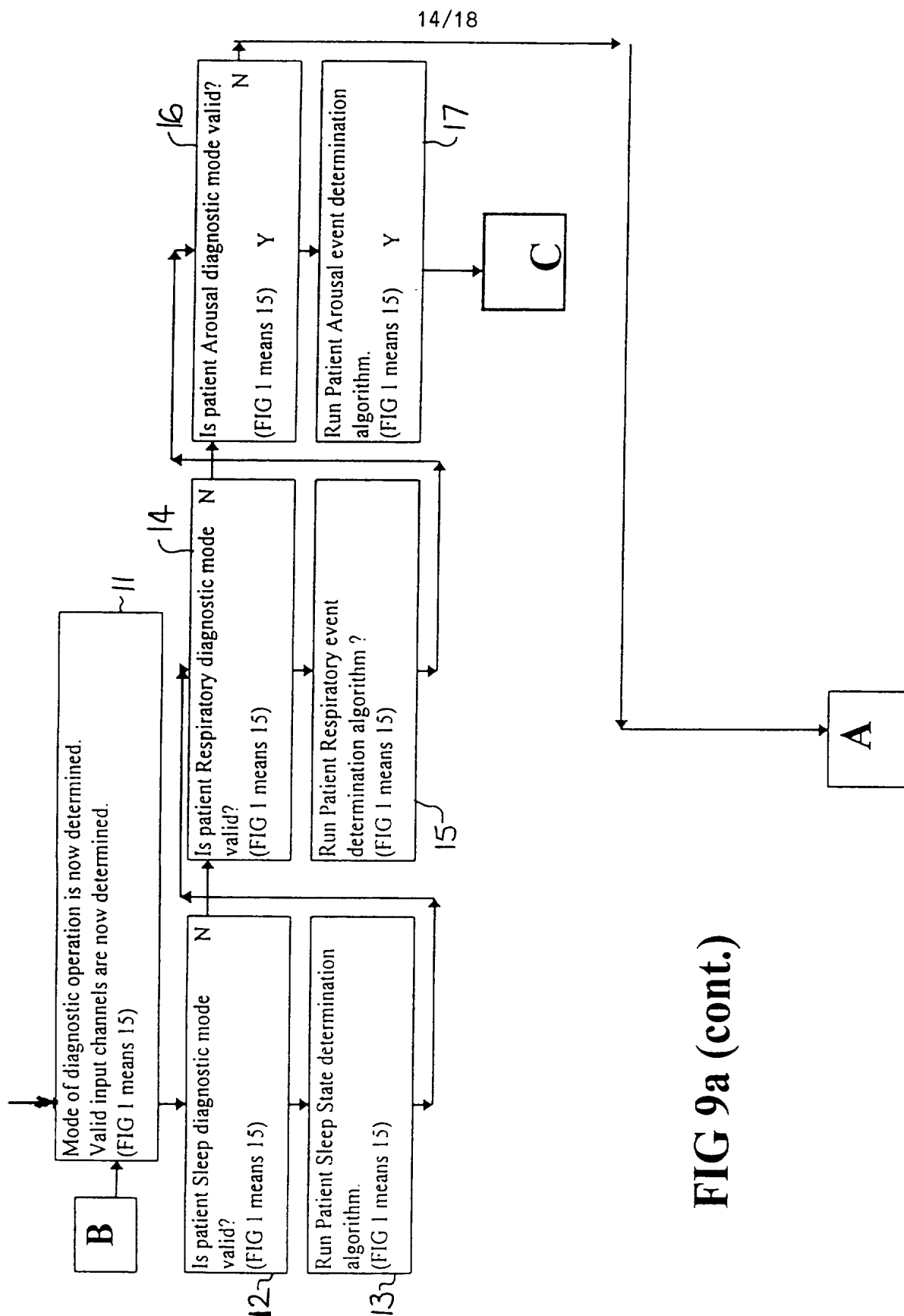


FIG 9a (cont.)

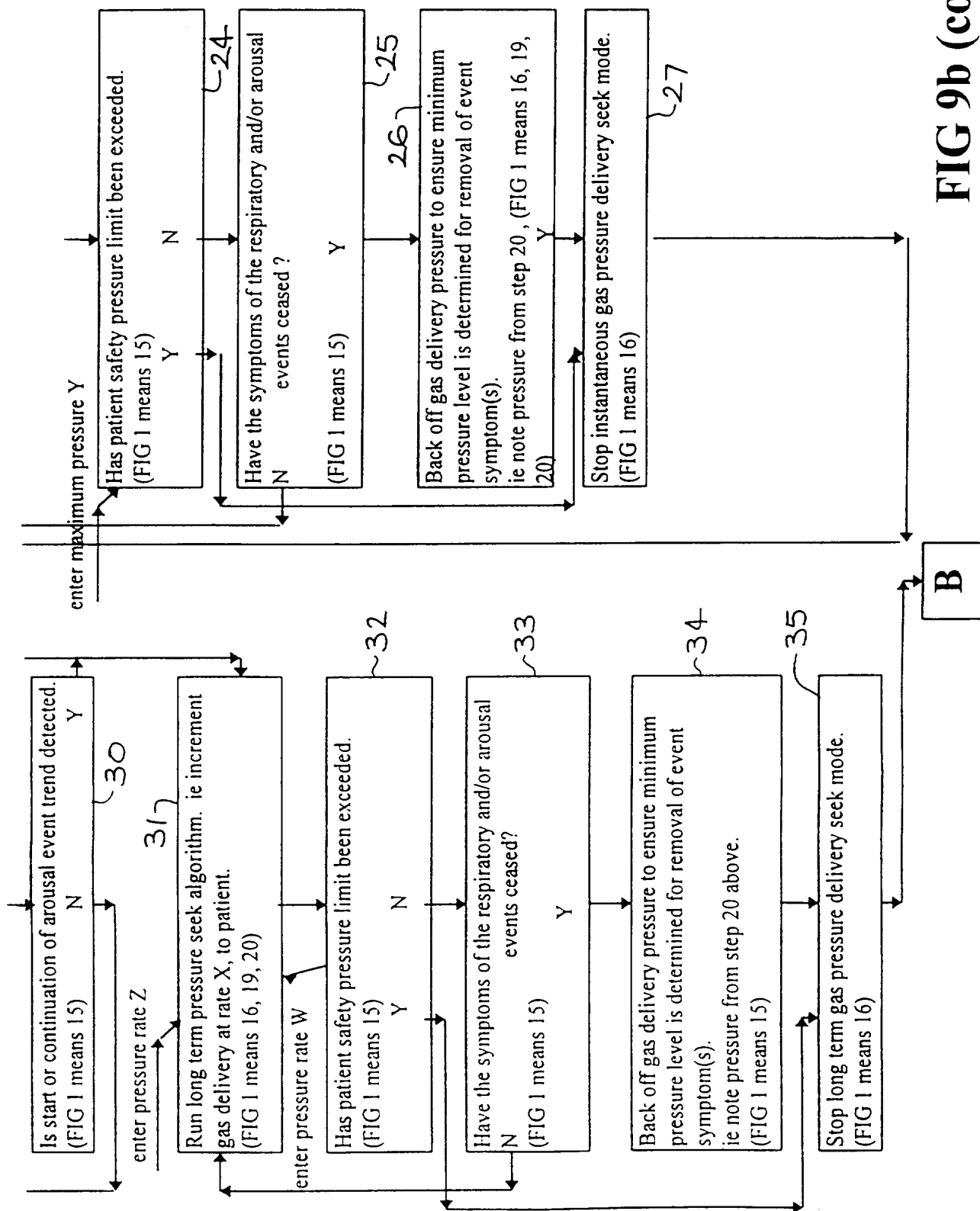


FIG 9b (cont.)

17/18

	EPOCHS NUMBERS								
States & events	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Sleep state	Wake	Wake	Wake	Wake	Wake	Wake	Wake	Wake	Wake
Respirat ory events	None	None	None	None	None	None	None	None	None
Arousal event	3	2	1	2	3	5	4	2	0
Patient position	S	S	S	S	S	S	S	S	S

FIG 10

18/18

STAGE 2 EVENTS	EpEn numbers																		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Sleep state	W	W	W	W	W	W	W	W	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
Respiratory event type	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	O	C	O	-	-	-	-	-
Arousal event and type	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	A	A	A	A	-	-	-	-
Patient position	S	S	S	S	S	S	S	B	B	B	B	B	L	L	L	L	L	L	L
Is patient state stable ? Y/N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y
Nominal pressure value-CMH20	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	9	9.5	10	10	10	10	10	10

TABLE KEY

PATIENT LEFT POSITION	L
PATIENT RIGHT POSITION	R
PATIENT FRONT POSITION	F
PATIENT BACK POSITION	B
PATIENT SITTING POSITION	S
STAGE 1 SLEEP	1
STAGE 2 SLEEP	2
STAGE 3 SLEEP	3
STAGE 4 SLEEP	4
STAGE REM SLEEP	R
STAGE MOVEMENT TIME	M
AROUSAL	A
OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA	O
MIXED APNEA	M
CENTRAL APNEA	C

FIG 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/AU 96/00679

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int Cl⁶: A61M 16/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC A61M 16/00, post 1980

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
AU IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 92/22244 A (AXE et al) 23 December 1992	1,3,8,10,12,14,16,22,24
X	AU 33877/93 (PRUITAN - BENNETT CORP) 22 April 1993	1,3,14,16,22
X	WO 88/10108 A (TRAVENOL CENTRE FOR MEDICAL RESEARCH) 29 December 1988	1,3,14,16,22



Further documents are listed in the continuation of Box C



See patent family annex

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
16 January 1997

Date of mailing of the international search report

24 FEB 1997

Name and mailing address of the ISA/AU
AUSTRALIAN INDUSTRIAL PROPERTY ORGANISATION
PO BOX 200
WODEN ACT 2606
AUSTRALIA Facsimile No.: (06) 285 3929

Authorized officer

SUSAN T. PRING

Telephone No.: (06) 283 2190

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/AU 96/00679

C (Continuation)

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 94/23780 A (RESPIRONICS) 27 October 1994	1,3,8,16,22
X	AU 77641/94 A (RESCARE LTD) 18 May 1995	1,3,8,9,14-16, 22
X,P	WO 95/32016 (PURITAN - BENNETT CORP) 30 November 1995	1,3,10-16, e, 22,24,25
XP	AU 30678/95 A (RESPIRONICS, INC.) 16 November 1995	1,3,8,14,16,22
A,P	WO 95/33403 A(BADER) 14 December 1995	
A	WO 94/16610 A (UNIVERSITE DE RENNES) 4 August 1994	
A	WO 91/13575 (LEFFET & PLATT) 19 September 1991	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/AU 96/00679

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report				Patent Family Member			
WO	92/22244	AU	21892/92	CA	2111324	EP	592492
		US	5203343	US	5458137		
AU	33877/93	AU	59270/90	AU	48748/93	AU	34471/95
		EP	472664	WO	9014121	US	5134995
		US	5259373	US	5549106		
WO	94/23780	AU	66296/94	CA	2159336	EP	699085
		US	548137				
AU	77641/94	EP	651971				
WO	95/32016	AU	25895/95	US	5490502	US	5535739
		US	5546933				
AU	30678/95	AU	62221/90	AU	38508/93	CA	2924477
		EP	425092	FI	904566	JP	3222963
		US	5148802	US	5239995	US	5433193
		US	5313937				
WO	95/33403	SE	9401959				
WO	94/16610	EP	681447	FR	2700683		
WO	91/13575	AU	75696/91	CA	2077679	EP	528809
		US	5062169	ZA	9101451		
END OF ANNEX							

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平11-514279

(43)公表日 平成11年(1999)12月7日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 16/00

識別記号

3 4 3

FI

A 6 1 M 16/00

3 4 3

審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 50 頁)

(21) 出願番号	特願平9-516920
(86) (22) 出願日	平成8年(1996)10月31日
(85) 翻訳文提出日	平成10年(1998)4月30日
(86) 国際出願番号	PCT/AU96/00679
(87) 国際公開番号	WO97/16216
(87) 国際公開日	平成9年(1997)5月9日
(31) 優先権主張番号	PN6273
(32) 優先日	1995年10月31日
(33) 優先権主張国	オーストラリア (AU)

(71)出願人 コンピュメディクス・スリープ・プロプラ
イアタリー・リミテッド
オーストラリア連邦ヴィクトリア州3067,
アボッツフォード, マリーン・パレード
1

(72)発明者 パートン, デーヴィッド
オーストラリア連邦ヴィクトリア州3124,
カンパーウェル, ブロードウェイ 62

(74)代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

[最終頁に続く](#)

(54) 【発明の名称】 気体供給装置

(57) 【要約】

有効な呼吸機能および／または覚醒の不在の如き生理的事象を維持するための、患者に対する気体供給を制御する装置。当該装置は、患者と関連する EEG、EOG、EMG、患者の姿勢および呼吸の如き 1 つ以上の生理的変数を監視する手段（10、12、13）を含む。該装置はまた、この変数に対応する患者の生理的状態を表わすデータを前記変数から導出する手段（14、15）と、生理的事象における劣化が存在するよりも大きい及び小さい気体圧力値を各生理的状態に対するデータから決定する手段（16、17）とを含む。前記の導出する手段は自動睡眠段階付けアルゴリズム（41）を含み、前記の決定する手段は圧力探索アルゴリズムを含む。

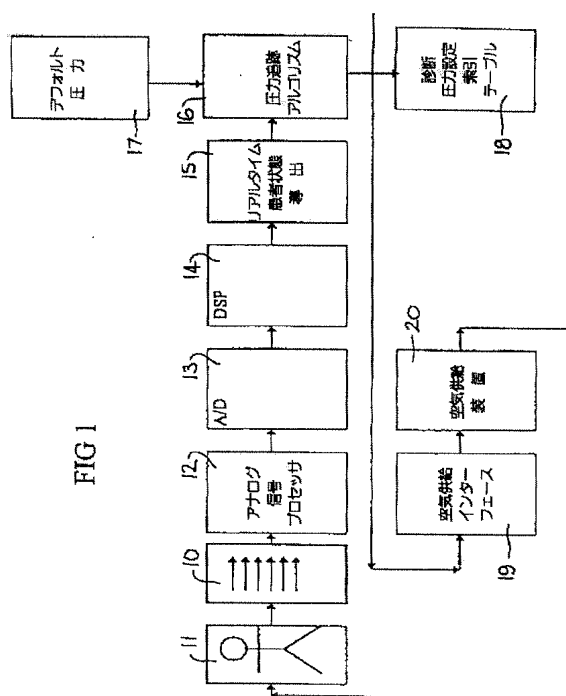


FIG 1

【特許請求の範囲】

1. 有効な呼吸機能および／または覚醒の不在の如き生理的事象を維持するための、患者に対する気体供給を制御する装置であって、

前記患者と関連する1つ以上の生理的変数を監視する手段と、

前記1つ以上の変数から、各変数に対応する前記患者の生理的状态を表わすデータを導出する手段と、

前記事象における劣化が存在するよりも大きい及び小さい気体圧力値を、各生理的状态に対する前記データから決定する手段と
を備える制御装置。

2. 前記生理的変数がEEG、EOG、EMG、患者の姿勢および呼吸を含む請求項1記載の装置。

3. 前記の導出する手段と前記の決定する手段の少なくとも一方がデジタル処理手段により提供される請求項1または2のいずれかに記載の装置。

4. 前記劣化が前の導出する手段により検出される請求項1、または2、または3のいずれかに記載の装置。

5. 前記の導出する手段が自動睡眠段階付けアルゴリズムを含む請求項1ないし4のいずれか一つに記載の装置。

6. 前記の導出する手段が睡眠状態および／または覚醒の状態を評価する手段を含む請求項1ないし5のいずれか一つに記載の装置。

7. 前記の導出する手段が微細覚醒を検出する手段を含む請求項1ないし6のいずれか一つに記載の装置。

8. 前記の導出する手段が呼吸事象を検出する手段を含む請求項1ないし7のいずれか一つに記載の装置。

9. 前記の決定する手段が圧力探索アルゴリズムを含む請求項1ないし8のいずれか一つに記載の装置。

10. 前記データが監視期間の各エポックの期間に導出され、患者状態テーブルに格納される請求項1ないし9のいずれか一つに記載の装置。

11. 前記の決定された気体圧力値が圧力設定索引テーブルに格納される請求項

10記載の装置。

12. 前記テーブルが前記デジタル処理手段と関連するメモリに格納される請求項3に従属する請求項10または11のいずれかに記載の装置。

13. 前記メモリが携帯可能な担体を含む請求項12記載の装置。

14. 前記の決定された気体圧力値に従って気体を前記患者へ供給する気体供給手段を含む請求項1ないし13のいずれか一つに記載の装置。

15. 前記気体供給手段がCPAP装置を含む請求項14記載の装置。

16. 有効な呼吸機能および／または覚醒の不在の如き生理的事象を維持するための、患者に対する気体供給を制御する方法であって、

前記患者と関連する1つ以上の生理的変数を監視するステップと、

各変数に対応する前記患者の生理的状态を表わすデータを、前記1つ以上の変数から導出するステップと、

前記事象における劣化が存在するよりも大きい及び小さい気体圧力値を、各生理的状态に対する前記データから決定するステップとを含む制御方法。

17. 前記変数がEEG、EOG、EMG、患者の姿勢および呼吸を含む請求項16記載の方法。

18. 前記劣化が前記の導出するステップの期間に検出される請求項16または17のいずれかに記載の方法。

19. 前記の導出するステップが自動睡眠段階付けアルゴリズムを含む請求項16、または17、または18のいずれかに記載の方法。

20. 前記の導出するステップが睡眠状態および／または覚醒の状態を評価するステップを含む請求項16ないし19のいずれか一つに記載の方法。

21. 前記の導出するステップが微細覚醒を検出するステップを含む請求項16ないし20のいずれか一つに記載の方法。

22. 前記の導出するステップが呼吸事象を検出するステップを含む請求項16ないし21のいずれか一つに記載の方法。

23. 前記の決定するステップが圧力探索アルゴリズムを含む請求項16ないし

22のいずれか一つに記載の方法。

24. 前記データが監視期間の各エポックの期間に導出され、患者状態テーブルに格納される請求項16ないし23のいずれか一つに記載の方法。

25. 前記の決定された気体圧力値が圧力設定索引テーブルに格納される請求項24記載の方法。

26. 請求項16ないし25のいずれか一つにより前記気体供給を制御する方法を含む、患者に対し気体を供給する方法。

27. 添付図面に関して実質的に記述された患者に対する気体供給を制御する装置。

28. 添付図面に関して実質的に記述された患者に対する気体供給を制御する方法。

【発明の詳細な説明】

気体供給装置

本発明は、患者に対する気体供給を制御する装置に関する。当該装置は、診断機能および／または治療機能を提供する。診断機能は、患者と関連する生理学的変数の監視および／または診断を含む。治療機能は、患者に対する制御された気体供給の適用を含む。

本発明の装置は、睡眠、呼吸および睡眠に関連する呼吸の疾病、嗜眠症および疲労の検査、診断および処置に特に有効であり、本文においては当該関係において記述される。それでも、本発明はこのような用途に限定されるものでないことを理解すべきである。

睡眠無呼吸症候群は、人口の4ないし5%が罹患する呼吸疾患であり、今や数多くの著名な医療誌においてよく記載されている。このような衰弱させる疾病の患者は、他の健康上の逆の結果および危険の中でも、低い睡眠効率、高すぎる血圧、軽症から重症までの範囲の心臓血管効果をこうむる。睡眠中の上部気道筋の弛緩に起因する上部気道抵抗の増加が「閉塞性睡眠無呼吸（OSA）」患者の睡眠中の頻繁な間隔における呼吸の停止に寄与することが認められる。OSAは、今日では、呼吸および睡眠の医療分野において比較的よく著述されており、また理解されている。

1980年代の早期には、「連続的空気正圧（CPAP）」と一般に呼ばれる新事実がOSAに対する先端医療として発見された（Sullivan）。CPAPは、鼻マスクにより患者の気道に連続的な空気正圧を加える装置である。この鼻マスクは睡眠中に患者により着用され、患者の気道を開いた状態に保持してOSAを招きかねない患者の気道の虚脱を防止するため、空気正圧が患者の気道に加えられる。

CPAP装置の開発は、世界中の多岐にわたる製造者によって研究され、CPAPの多くの変形もまた市場に紹介されてきた。これらの変形は、とりわけ次の

ものを含んでいる。即ち、

患者の呼吸サイクルを検知することにより、空気正圧を供給して、患者が「要

求」する時に空気圧力を加える装置である「要求空気正圧（D P A P）」、

正圧の2つの状態を許容して患者の呼吸を監視し、患者が吸気または呼気のだちらの状態にあるかに従って空気圧力を供給する装置である2相空気正圧（B I P A P）、および

患者の呼吸サイクルに従って、変化する空気圧力を供給する装置である「可変空気正圧（V P A P）」。

睡眠中に患者へ供給される空気圧力を自動的に調整する他の装置が開発されてきた。

空気正圧を患者に供給することにより無呼吸または減呼吸の如き呼吸疾患を扱い得ることを従来技術は認識しているが、（従来の手段により検出されあるいは診断される如き）減呼吸または無呼吸の如き呼吸事象が存在しなくても、上部気道抵抗が存在し得、患者の睡眠効率の低下を生じる結果となることは認識し得なかった。本発明の装置は、覚醒（a r o u s a l）を検知することにより、このような上部気道抵抗を診断することができる。覚醒は、例えば、患者の脳電図（E E G）および（または）眼電図（E O G）の周波数における偏移から検出することができる。

従って、上記のC P A Pまたはその変形の適用によるO S Aに対する処置後でさえも、夜の睡眠中に患者はいぜんとして覚醒または微細覚醒（m i c r o - a r o u s a l）を経験し得ることが認められる。これらの覚醒および微細覚醒は、部分的には、O S Aを防止するため患者へ供給されることが要求される空気圧力が患者の睡眠位置、睡眠状態および睡眠前に消費されたアルコールまたは薬物の摂取の如き他の要因に従って変化し得るという事実に起因し得る。覚醒および微細覚醒は、呼吸疾患と結び付くか関連し得る。

患者の睡眠中に多くの覚醒または微細覚醒が生じ得ることが示された。本発明は、鼻マスクまたは鼻口マスクを介して患者への気体の供給を制御すると同時に、患者の生理的変数を監視して、睡眠、覚醒および呼吸の事象を含む対応する生理

的状态を診断するための装置を提供する。当該装置は、1つのモードでは生理的

状態を診断し、また別のモードでは患者に対する空気の供給圧力を患者の不眠、睡眠または覚醒の状態を正確に反映するレベルに調整するようにすることができる。

複雑かつ変化する睡眠の状態および診断できる広範囲の睡眠疾患のため、多くの異なる生理的変数（生データ）および事象（得られたデータ）を監視および／または分析することができる。呼吸パラメータを監視することができる幾つかの空気正圧が存在するが、本願の出願人は、あらゆる範囲の睡眠と呼吸の両パラメータを監視し診断することができる従来技術の装置については知悉しない。監視された変数／事象は下記の1つ以上を含み得る。即ち、

- ・ 脳電図 (E E G)
- ・ 眼電図 (E O G)
- ・ 筋電図 (顎の下側の筋肉からの顎下 E M G)
- ・ 筋電図 (呼吸努力からの横隔膜 E M G)
- ・ 筋電図 (侵襲監視または非侵襲監視のいずれかによる、筋肉および神経活動を反映する他の E M G)
- ・ 患者の姿勢の状態
- ・ 呼吸音および鼾音 (マイクロフォンを介して)
- ・ 脚の運動 (左および／または右の脚)
- ・ 心電図 (E C G)
- ・ 酸素濃度計測 ($S_a O_2$ - 酸素飽和)
- ・ 二酸化炭素監視 ($C O_2$)
- ・ 呼吸努力 (腹部、胸部その他の)
- ・ 気流 (鼻または口の)
- ・ 連続的な正の気流
圧力 (C P A P 処置の適用中の患者のマスク圧力の監視)
- ・ C P A P マスク温度 (患者の呼吸活動および気流に対する C P A P マスクの
空気温度の監視)
- ・ C P A P マスク音 (C P A P マスク内部の患者の呼吸音についての監視)

これらの音は、鼾音、喘鳴音その他の罹病時の呼吸音を含む。

- ・ 光の状態
- ・ ビデオ・イメージの図形処理（患者の目が開いているか閉じているかの判定を可能にする）
- ・ 眼瞼運動の決定のための患者のデジタル・ビデオ記録および図形処理手法（即ち、完全に閉じているか完全に開いている目の状態に対する、開いているか閉じている患者の目の状態）
- ・ 監視される生理的データ、ビデオおよび音の時間および日付スタンプ
- ・ 赤外線ビデオ監視（夜の調査のための）
- ・ 複合音の分析（呼吸音の正確な全帯域幅または限定帯域幅での記録および分析）
- ・ 生理的事象：即ち、とりわけ、ECG不整脈、EEGスパイク検出、EEG紡錘波
- ・ 内視鏡検査
- ・ 呼吸ごとの分析／呼吸流量計
- ・ 3Dイメージ表示
- ・ 疲労および睡眠監視のための赤外線眼検出
- ・ EEGデルタ波およびアルファ波検出
- ・ デルタ波検出および関連する睡眠／疲労／障害の検出
- ・ マットレス装置：マットレス・センサ装置の使用による患者の睡眠状態および呼吸パラメータの監視。マットレス装置は、患者の眼電図、睡眠状態、覚醒、姿勢、心電図の監視のため使用することができる。現在、2つの形式の市販マットレス装置、即ち、静電荷感応ベッド（SCSB）と、ポリフッ化ビニリデン（PVDFー圧電プラスチック）がある。

本発明の装置は、空気正圧の如き処置を同時に制御しながら、患者のEEG、EMG、EOG、姿勢、呼吸／鼾の音および他の変数／事象を監視して診断することができる。空気正圧処置は、一般の

- 一睡眠状態、呼吸事象（即ち、OSA、中枢性無呼吸、減呼吸、混合無呼吸）
- 一姿勢（患者の睡眠姿勢に従って、異なる空気圧力が要求される）
- 一覚醒状態（即ち、微細覚醒は不十分あるいは過剰な圧力により生じる）
- 一鼾（患者の鼾に応じて、異なる圧力の大きさが要求される一例えば、患者が睡眠前にアルコールその他の薬物を摂取したならば、鼾を有効に除去するために、CPAP圧力は変更される必要がある）

に患者を適応させるように動的に調整することができる。

本発明の装置は、適切な圧力を常に維持するために、患者に対して気体圧力の小さなあるいは大きな調整を供給することができる。

本発明の装置は、幾つかのモードの1つで動作する。当該装置は、患者の変数および／または事象が監視され、処理され、以降の検討のため記録される診断モードにおいて動作する。変数／事象の処理は、開示内容が参考のため本文に援用されるオーストラリア特許第632932号「生理的変数に対する分析システム（Analysis system for physiological variables）」に開示される如きシステムの如き適切な手段および任意の適切な方法により実施される。当該診断モードは、患者の状態を決定するための手段を含む。患者の状態は、1つ以上の公知の自動化された睡眠段階付け法により監視された変数／事象から得られる。診断モードは、各患者の状態に対する適切な気体圧力設定を決定するための手段を含む。これは、圧力設定アルゴリズムにより実施され、処置モードにおいて呼出すため索引テーブルに格納される。

当該装置は、診断モード期間において決定されて索引テーブルに格納された圧力設定が処置モード期間において決定された患者の一般の状態に従って患者に対して気体を供給するため適用される処置専用モードで動作する。

当該装置は、気体供給による処置がその時監視される患者の変数／事象および患者の診断される生理的状态と関係付けられる一体的診断・処置モードにおいて動作する。この患者の変数／事象および生理的状态は、診断モードの一部としてリアルタイムで決定される。

診断および一体的モードの重要な機能は、微細覚醒について患者を監視するこ

とである。これらの微細覚醒は、EEGおよび／またはEMGチャンネルの周波数の変化から、および／または患者の姿勢／運動を検出しあるいはマットレス・センサ装置を監視することによるなどの他の手段によって検出することができる。患者の微細覚醒を検出することにより、気体供給の処置は、患者に対する適切な気体供給を行うものとして、正しく検証することができる。覚醒監視のかかる方法は、患者が実際に処置されており、気体供給処置の期間に最適睡眠効率から利益を受けているか否かを判定する。

当該装置は、EEG、EOG、EMG、患者の姿勢および呼吸／鼾を含む1つ以上の生理的変数を監視する手段を含む。この監視手段は、呼吸／鼾を監視するためのマイクロフォンの如き関連する生理的変数を監視し、監視された変数を表わすアナログ信号出力を与えるための1つ以上のトランスデューサを含む。この監視手段は、頭骨、まなじり、顎、脚などの如き患者の身体の部分に添付される1つ以上の電極を含む。この監視手段は、とりわけ酸素の飽和、CO₂レベル、呼吸努力、呼吸音および鼾音を監視するのに適する手段をも含む。

当該装置は、監視手段により得られる各チャンネルまたは信号をアナログ処理する手段を含む。このアナログ処理手段は、信号を前置増幅し、条件付けして濾波する手段を含む。本装置は、処理された信号をデジタル信号へ変換する手段を含む。この変換は、適切な方法でアナログ／デジタル・コンバータの如き適切な手段によって行われる。

当該装置は、デジタル信号を処理する手段を含む。このデジタル処理手段は、マイクロプロセッサまたはマイクロコンピュータの如きデジタル・コンピュータを含む。デジタル処理手段は、監視された生理的変数から、対応する患者の状態および／または事象を導き出すように、適切なソフトウェア手段によりプログラムされる。この処理手段は、患者の状態および／または事象を自動的に得るため1つ以上のアルゴリズムを使用する。

前記アルゴリズムは、とりわけ減呼吸、閉塞性無呼吸、中枢性無呼吸および混合無呼吸の呼吸事象、動脈の酸素脱飽和（S a O₂）、不眠、覚醒およびレム睡眠状態、および各エポック（epoch）に対する睡眠の段階1、2、3または

4を得るようになされている。各状態に対して入力されるエポック数は変動するが、各患者の状態に対する信頼度の尺度を与えるのに充分でなければならない。例えば、安定と見なされるレム睡眠のエポックが1つしかないならば、臨床医に患者のデータを調べるように促す。これは、レム睡眠の正常以下の発生により更なる検査をする場合があるからである。各エポックに対する一連の患者の状態は、このプロセスを介して導出することができる。広い範囲と種類の変数が監視されている場合は、処理手段は、機器構成のオプションとシステムの使用を簡単にするため認識される患者の状態の数あるいは状態の組合わせを制限するようになされている。利用可能な状態／組合わせは、装置の最終用途、例えば、装置が日常的な臨床用具または研究装置として使用するよう意図されるかどうかに依存する。

当該装置は、各患者の状態および／または患者の状態の前後関係あるいはそれらの組合わせに対する適切な気体供給圧力を決定する手段を含む。この前後関係とは、状態または前の状態のその時の組合わせまたはそれらの組合わせを意味する。圧力決定手段は、 SpO_2 脱飽和、閉塞性無呼吸、混合無呼吸、中枢性無呼吸、減呼吸などの呼吸事象における劣化が検出される事象において圧力を増加する手段を含む。圧力は、推奨される最高圧力を越えないことを条件として、前記事象が終了するまで増加され続ける。気体圧力の増加が終了して有効な呼吸の改善を生じる目標圧力値を更に正確に確立するため、目標値を僅かに越えることが望ましい。次いで、監視された事象が劣化したことを検出すると、圧力が減じられる。当該装置はまた、頭脳によりトリガーされる中枢性無呼吸事象を検出する手段をも含む。中枢性無呼吸事象においては、気体供給圧力の変化は患者の呼吸機能にほとんどあるいは全く影響を与えない。従って、呼吸事象に過剰に応答する前に、中枢性無呼吸状態を安定させることが望ましい。

1つの形態において、デジタル処理手段は、各患者の状態および／またはその状況から、監視された事象における劣化が存在するより大きいおよび小さい気体圧力値を決定するように適切なソフトウェアによりプログラムされる。適切な気体供給圧力を決定する手段は、圧力探索アルゴリズムを含む。このアルゴリズムは、睡眠の段階の如き一般の事象に対して適切となるまで、患者に対する圧力

が上下に追跡されることを保証する。アルゴリズムはまた、一般のエポックに対する圧力値を記録する前に患者の状態が安定することを保証する。各患者の状態に対する圧力値のテーブルは、かかるプロセスによって得られる。このテーブルは、特定の圧力値と関連するエポックの数を示す。幾つかのエポックにわたる読みが各患者の状態に対する狭い範囲の圧力値の周囲に集中することが予想される。

前記テーブルは、処理手段と関連するメモリに格納される。このメモリは、装置に組み込まれ、あるいは装置から遠隔位置に配置されて遠距離通信回線およびモデムの如き適切な手段により接続可能である。1つの形態において、遠隔メモリは磁気カードまたはスマート・カードの如き携帯可能な担体を含む。

デフォルト値または各患者状態に対する手入力値により、適切な気体供給圧力値を探索するプロセスが開始される。値は、医師の手により局所的あるいは遠隔的に入力される。デフォルト値は臨床的な試行から決定される。デフォルト値および手入力値は、デフォルト圧力値テーブルに入力される。

装置が一体的診断・処置モードにおいて動作される場合、圧力探索アルゴリズムにより決定される圧力値は、適切なインターフェースを介して気体供給装置をリアルタイムで制御するため用いられる。気体供給装置は、CPAP装置または他の外部で制御可能な気流または空気流供給装置を含む。圧力探索アルゴリズムにより決定される圧力値は圧力設定索引テーブルに入力され、将来の使用のため保持される。

装置が処置モードで動作される場合、圧力設定索引テーブルに格納される圧力値は患者の状態の決定に続いてアクセスされる。圧力設定索引テーブルに入力された値は、気体供給装置を直接制御するため用いられる。処置モード期間において、一体的診断モード期間において決定される各患者状態に適する圧力値が用いられる。これにより、各患者状態に適する圧力値が当該患者に対して前に決定された場合、患者の直接的な処置が可能になる。

装置が診断モードで動作される場合、監視された生理的変数から得られる患者状態を表わすデータは、以降の回収および再検討のため記録される。

本発明の一特質によれば、有効な呼吸機能および／または覚醒の欠如の如き生

理的現象を維持するための、患者に対する気体供給を制御する装置が提供され、当該装置は、

前記患者と関連する１つ以上の生理的変数を監視する手段と、

前記１つ以上の変数から、各変数に対応する前記患者の生理的状態を表わすデータを導出する手段と、

前記現象における劣化が存在するより大きいおよび小さい気体圧力値を各生理的状態に対する前記データから決定する手段とを含んでいる。

本発明の更に他の特質によれば、有効な呼吸機能および／または覚醒の欠如の如き生理的現象を維持するための、患者に対する気体供給を制御する方法が提供され、該方法は、

前記患者と関連する１つ以上の生理的変数を監視するステップと、

各変数に対応する前記患者の生理的状態を表わすデータを前記１つ以上の変数から導出するステップと、

前記現象における劣化が存在するより大きいおよび小さい気体圧力値を各生理的状態に対する前記データから決定するステップを含んでいる。

本発明の望ましい実施の形態について、添付図面に関して次に記述することにする。

図１は、本発明の一実施形態による装置のブロック図、

図２は、本発明の別の実施の形態による装置のブロック図、

図３ a および図３ b は、本発明によるアルゴリズムを決定する１つの形態の患者状態テーブルのフロー図を示し、

図４は、１１のエポック例を含む患者状態テーブルの１つの形態を示し、

図５ a および図５ b は、自動睡眠段階付けアルゴリズムの１つの形態と、目覚め（wake）および睡眠の可能性を評価するアルゴリズムとの全体的構造を示し、

図６ a および図６ b は、本発明による気体圧力探索アルゴリズムの１つの形態

のフロー図を示し、

図7 a および図7 b は、本発明による圧力設定索引テーブルの1つの形態を示し、

図8 は、本発明による診断監視モードの一例を示し、

図9 a および図9 b は、本発明による気体圧力設定アルゴリズムの別の形態のフロー図を示し、

図10 は、簡素化された患者状態テーブルを示し、

図11 は、デフォルト圧力テーブルの1つの形態を示す。

図1において、患者インターフェース手段10が、患者11に関連する複数の生理的変数を監視する。患者インターフェース手段10は、とりわけEEG、EMG、EOG、患者の姿勢および呼吸を監視し、監視されている変数を表わすそれらの各出力アナログ信号を与えるための1つ以上の電極および／またはトランスデューサを含む。監視されている各変数に対して、個別のチャンネルが提供される。患者インターフェース手段10のアナログ出力信号は、アナログ信号処理手段12へ入力される。アナログ信号処理手段12は、アナログ／デジタル（A／D）・コンバータ手段13へ適切な入力を与えるため、前記信号を適切な帯域幅および振幅レベルに前置増幅して予め条件付けする1つ以上の信号増幅器、フィルタなどを含む。A／Dコンバータ手段13は、1つ以上のA／Dコンバータを含み、アナログ処理された信号をデジタル・データへ変換する。A／Dコンバータ手段13は、当該特定チャンネルの信号に適するサンプリング速度で各アナログ・チャンネルをデジタル化し、デジタル信号処理手段14により読出可能なフォーマットにする。デジタル信号処理手段14は、マイクロプロセッサまたはマイクロコンピュータを含み、A／Dコンバータ手段13からデジタル・データを受取る。

デジタル信号処理手段14は、各エポックの期間における睡眠段階1、2、3、4、PLM、覚醒状態、呼吸事象などの監視される変数に対応する患者の状態／事象をデジタル・データから導き出す手段15を含む。各エポックは、例えば20ないし30秒の設定された持続時間を持つ時間セグメントにより定義さ

れる。患者状態導出手段15は、自動睡眠段階付けアルゴリズムを含む。データのどのチャンネルが用いられているか（即ち、どの生理的変数が監視されているか）を決定した後、睡眠段階付けアルゴリズムが一般の患者状態をリアルタイムで導出して、この状態を患者状態テーブルに入力する。一般の患者状態の導出時に、手段15は、監視されている生理的チャンネルからのリアルタイム・データと共にデータの前後関係、即ち前の状態に関して評価されている一般の患者状態／事象の前後関係を考慮に入れる。

ディジタル信号処理手段14は、一般の患者状態およびその前後関係について当該一般の状態に対する適切な気体圧力値を決定する圧力探索アルゴリズム16を実行する。圧力探索アルゴリズム16は、適切な圧力値を決定する反復プロセスを含む。このプロセスは、鼾、 SaO_2 脱飽和、閉塞性無呼吸または減呼吸の如き呼吸事象が事象の終了まで検出されるならば圧力を増加させ、これにより呼吸における有効な改善を提供する。圧力は、最初に、デフォルト圧力テーブル17に入力される臨床的に予め定められたデフォルト値あるいは付き添いの医師により設定される値から増加される。図11は、デフォルト圧力テーブルの1つの形態を示す。適切な圧力値を更に正確に決定するため、事象が終了した後に圧力のわずかな増加が与えられる。次いで、圧力は、事象が終了して安定するまで減じられる。結果として得る圧力値は、次に圧力設定索引テーブル18へ入力される。

前記プロセスは、多くのエポックにわたり反復されて、その結果が索引テーブル18の如きメモリに格納される。このメモリは、磁気担体またはスマート・カードの如き遠隔装置を含む。当該装置が診断専用モードで用いられている場合は、索引テーブル18に格納されたデータは将来の照合のため、あるいは処置専用モードにおいて使用される。当該装置が一体的診断・処置モードで用いられている場合は、圧力探索アルゴリズム16からの出力を用いて、CPAPまたは他の外部から制御される気体または空気流供給装置の如き空気供給装置20と関連する空気供給インターフェース19がリアルタイムで制御される。

図2は、処置モードにおいて使用されている図1の装置を示している。図2に

において、各患者状態に適する気体の圧力値は、圧力探索アルゴリズム 16 によってリアルタイムで決定されるのではなく、その代わり、前の一体的診断・処置モード期間において決定され格納された圧力設定索引テーブル 18 から読出される。

図 3 a および図 3 b は、患者状態導出手段 15 の 1 つの形態のフロー図を示している。EEG、EMG、EOG および患者の運動を表わすデジタル・データは、モジュール 30 ないし 39 へ入力される。モジュール 30 ないし 39 は、前記データを処理し、睡眠段階付けアルゴリズム 41 により要求される情報を取出す。処理された情報は、ゼロ交差半期間 (half-period) 分析、エポックに対する睡眠と目覚めの「確率」(この文脈における睡眠の「確率」はデルタ成分およびシータ成分と関連する)、紡錘波数、K-複合数、平均 EEG 振幅、EEG アルファ、シグマおよびベータ成分の相対的平均振幅(この特性の目的は、ゼロ交差期間振幅分析により歪められるとき、高周波 EEG 成分についての正しい情報を提供すること)、覚醒数、平均 EMG 振幅、およびレム分析を用いて計算された EEG ヒストグラムを含む。

睡眠段階付けアルゴリズム 41 からの出力は、図 3 b のフロー図に示された患者状態テーブル決定アルゴリズムへ入力される。「状態 1」ないし「状態 20」で示される前記アルゴリズムの出力は、一例が図 4 に示される患者状態テーブルに格納される。

図 5 a および図 5 b は、自動睡眠段階付けアルゴリズム 41 の 1 つの形態を示す。このようなアルゴリズムは、当技術において公知であり、本文では詳細に記述しない。図 5 a は、睡眠段階付けアルゴリズム 41 の全体的構造を示し、図 5 b は、目覚めと睡眠の確率を評価するための構文法的アルゴリズムを示している。

図 6 a および図 6 b は、患者状態に基いて適切な気体圧力を決定するためのアルゴリズムのフロー図を示す。リアルタイムの患者状態は、患者状態導出手段 15 によりステップ 60 において得られる。ステップ 61 は、デフォルト圧力テーブル 17 からの特定の患者状態に対する初期圧力値を入力する。ステップ 62 は、患者状態導出手段 15 からリアルタイムの患者状態情報を読出す。ステップ 6

3は、患者の睡眠状態が安定しているかどうかを確認するテストを行う。これは

、

周波数が低減する事象によって、即ち、無呼吸、減呼吸、脱飽和および／または覚醒により、あるいは、一定を維持するかいっそう深い睡眠段階、例えば、段階4からレム、段階1から2、段階2から3、段階3から4へ変化し、運動時間の低減を伴う患者の睡眠状態によって決定される。この決定が否（N）ならば、圧力が増されあるいは減じられ（ステップ67－68）、患者変数は再び処理され（ステップ69）、アルゴリズムはステップ62および63へ戻る。決定が諾（Y）ならば、ステップ64は、睡眠状態の安定速度が適切であるかどうかを確認するテストを行う。この安定速度は、臨床的試行により決定される速度で生じているならば、適切である。決定が否（N）ならば、圧力は増されあるいは減じられ（ステップ67－68）、患者変数は再び処理され（ステップ69）、アルゴリズムはステップ62ないし64へ戻る。決定が諾（Y）ならば、ステップ65は患者の呼吸状態が安定しているかどうかを確認するテストを行う。先に述べたように、このことは、周波数が低減する事象によって決定される。決定が否（N）ならば、圧力は増されあるいは減じられ（ステップ67－68）、患者変数は再び処理され（ステップ69）、アルゴリズムはステップ62－65へ戻る。決定が諾（Y）ならば、ステップ66は呼吸の安定速度が適切であるかどうかを確認するテストを行う。この安定速度は、呼吸事象の周波数の低下または重大度が臨床的試行により決定された速度で生じているならば、適切である。決定が否（N）ならば、圧力は増されあるいは減じられ（ステップ67－68）、患者変数は再び処理され（ステップ69）、アルゴリズムはステップ63－66へ戻る。決定が諾（Y）ならば、空気圧力は圧力設定索引テーブル18に格納される。

図7aおよび図7bは、圧力設定索引テーブルの一例を示す。テーブルの最上部の番号は、特定の各状態および気体供給に対するエポック（各エポックは、20ないし30秒の期間に選択できる）を表わす。図7aおよび図7bに類似するテーブルをあらゆる診断の検討に対して生成することができる。段階1、2、3、4およびレムは、患者の状態が安定していると見なされる場合、例えば、呼吸

事象の生起、覚醒および微細覚醒が（最適と見なされる圧力の上下を追跡することにより達成される）最適圧力により達成され得る最小値にある場合に記載される。

覚醒、微細覚醒、目覚めおよび運動時間は、雑音の騒乱などの外部要因により患者が目覚め、覚醒し、あるいは運動するゆえに記載される。当該装置は、かかる出来事と最も両立し得る空気圧力をこれらの発生期間に供給する。この圧力は、例えば、睡眠の最初の段階に対して準備される圧力を最もよく表わす段階 1 に対する最適圧力である。

圧力探索アルゴリズムは、患者に対する圧力が上下に追跡されること、および圧力値が特定のエポックへ書込まれる前に患者の状態が安定することを保証する。圧力が「安定しない」と見なされるエポックのリストもまた、装置の診断動作中に記録されるデータの検証のために、患者の診断の検討の確認および応答を可能にするように書込まれる。

各状態ごとに入力されるエポック数は、患者の各状態に対する確信の尺度を与える。例えば、安定であると見なされるレム睡眠の 1 つのエポックしか存在しなければ、臨床医に患者のデータを検討するよう促す。これは、レム睡眠の正常以下の発生に起因して更なる検査の場合があるからである。

図 7 a および図 7 b のテーブルは、検討のための診断出力を表わすが、このテーブルは、患者の各状態に対する最適圧力の読みの 1 つの欄に代替することもできる。あるいはまた、患者がアルコールその他の薬物処置を受けた時などの異なる種類の検討のため、患者を「校正」することもできる。こうした場合、患者は、特定の患者に対して校正することができるある範囲の選択から自分の条件を表わすように装置を構成することもできる。十分な臨床データが得られた後は、患者が薬物投与されあるいは非常に疲労しあるいは患者の気体供給要件に著しい影響を及ぼし得る他の原因の影響下にある時に個々の検討を行わねばならない代わりに、患者の標準的データから種々の条件あるいは圧力値の他のテーブルを外挿することも可能である。

図 7 a および図 7 b の最後の列は、デフォルト圧力設定の一例を示す。これら

のデフォルト設定は、装置において予め設定することもでき、あるいは医療実務監督者あるいは保健医療職員により決定することもできる。

テーブルの最初の2行のみが、テーブルのフォーマットの一例として役立つよ

うに書込まれている。このデフォルト・テーブルは、左側の状態の列に、患者のカテゴリ、例えば重大な無呼吸の疑いなどに従った幾つかのデフォルトのオプションを加えたものからなる。

図7aにおいて、段階1の睡眠中、8.5cmのH₂Oに等しい圧力設定が患者が仰向け(B)であった20エポックの期間において記録され、段階2の睡眠中、9cmのH₂Oに等しい圧力設定が20エポックの期間において記録されたことが明らかである。これらは、患者が仰向けに寝ている時の段階1、2に対する適切な圧力値である。従って、これらの値は、opt val (最適値)と記された列に入力されて示される。これらはまた、処置専用モードにおいて呼出される値である。

図8は、システムの使用および構成のオプションを簡単にするためエンドユーザーにとって利用可能にされる監視モードの幾つかの組み合わせのチャートを示す。利用可能なモードは、本発明の装置が日常的な臨床用具あるいは研究装置として使用されるかどうかに依存する。どのモードがエンドユーザーにより利用可能であるかを決定する他の要因は、市場性要因、即ち、エンドユーザーの選択に照らして市場が要求することを含む。同図は、種々のモード(1ないし16)に対する任意の最小限の構成を示している。

監視モード1～16に対するキーは、下記のとおりである。

モード・キーの機能

- | | | |
|---|-----|--------------------|
| 1 | W— | 目覚め状態の監視を表わす |
| 2 | S— | 睡眠状態の監視を表わす |
| 3 | A— | 覚醒状態の監視を表わす |
| 4 | R— | 呼吸状態の監視を表わす |
| 5 | WS— | 目覚めおよび睡眠の状態の監視を表わす |
| 6 | WA— | 目覚めおよび覚醒の状態の監視を表わす |

- | | | |
|----|-------|--------------------------|
| 7 | WR- | 目覚めおよび呼吸の状態の監視を表わす |
| 8 | SW- | 睡眠および目覚めの状態の監視を表わす |
| 9 | SA- | 睡眠および覚醒の状態の監視を表わす |
| | | |
| 10 | SR- | 睡眠および呼吸の状態の監視を表わす |
| 11 | AS- | 覚醒および睡眠の状態の監視を表わす |
| 12 | AR- | 覚醒および呼吸の状態の監視を表わす |
| 13 | WSA- | 目覚め、睡眠および覚醒の状態の監視を表わす |
| 14 | WSR- | 目覚め、睡眠および呼吸の状態の監視を表わす |
| 16 | WSAR- | 目覚め、睡眠、覚醒および呼吸の状態の監視を表わす |

モード5ないし16においては、目覚め、睡眠、覚醒および呼吸の諸モードはモード形式に従って組合わせることができ、例えば、WR（モード7）は、目覚めと呼吸とに対する形態が組合わされることを意味する。上記モードは最小限の形態に過ぎず、他の多くの組合わせが得られる。例えば、呼吸モードは、図示された各モードに対して用いられている1つのチャンネルを示すが、実際には呼吸モードの下にマークされたチャンネルの任意の組合わせを呼吸モードに対して用いることができる。

図9aおよび図9bは、更なる改善を含む気体圧力探索アルゴリズムのフロー図を示している。このフロー図のステップ1ないしステップ35について以下に述べる。

ステップ1

「ターンオン」は、活動モードにある装置を指す。これは、装置が気体供給モードで動作していることを必ずしも意味せず、装置が臨床医または患者が始動を選択する用意のある待機またはパワーオン・モードに少なくともあることを意味する。

ステップ2

自動「事象／状態」開始は、気体の供給中、例えば、患者がまだ睡眠状態にない時あるいは患者が睡眠状態になく呼吸事象の発生により気体の供給を必要とする時、患者の不快を避けるため選択される。

ステップ3

始動が選択された後、装置が

- a) 患者に対する気体の供給を即時開始する
- b) 予め形成された睡眠状態が検出される時、患者に対して気体供給を開始する
- c) 予め形成された呼吸事象が検出される時、患者に対して気体供給を開始する
- d) 予め形成された覚醒形式が検出される時、患者に対して気体供給を開始する
あるいは
- e) 予め形成された周期的な脚運動が検出される時、患者に対して気体供給を開始する。

ステップ4

自動時間始動は、ある提示された時間に装置が気体供給にスイッチ・オンされることを許容する。自動始動は、自動「睡眠／事象」始動と同時に選択され、設定時間後および設定状態が検出される時に装置は気体供給を開始する

ステップ5

装置は、患者からの生理的入力変数を自動的に走査する手段を提供し、

- a) データが典型的かつ正確であるかどうか、
- b) ある形態のアーチファクトまたは他の歪みによりデータが影響を受けて、システム・ユーザーまたはオペレータに警報するかどうか、
- c) どんなアーチファクトまたは他の歪みであるかを決定し、可能であれば、例えば、フィルタリングまたは利得変化、バックアップまたは二次電極またはセンサへの切換えにより、または他の手段によりアーチファクトまたは歪みを自動的に補償する。

ステップ6

このステップは、自動チャンネル完全性走査を適用し、どのチャンネルが有効かを決定し、次いで、有効なチャンネルの組合わせを用いて有効な診断モードの選択を決定することを指す。

この自動診断モード選択もまた、有効なチャンネルが患者診断モード期間において再検討されるように、連続的更新のため設定することができる。有効な診断モ

ードは、すでに消されあるいはもはや有効でないチャンネルが適切な診断モード（適切な診断モード・テーブルについては図8参照）により補償され得ることを保証するように再検討することができる。この診断モードは、有効入力チャンネル

を決定した後、診断モード・テーブルに示される如き最小限の有効チャンネルを少なくとも持つモードを選択することによって選択される。

オペレータが患者のデータ入力手段としてマスク供給からの空気流のみを選択し、自動診断モードが選択されるならば、装置は、自動入力データ走査が選択されると入力データを走査して、空気流マスク・チャンネルが有効であることを決定し、診断的呼吸事象検出とおそらくは覚醒検出だけを自動的に選択する。覚醒は、空気流波形上のアーチファクト信号を決定することにより推理される。

ステップ7

予め選択された状態が検出される時、気体供給を開始する。

ステップ8

このモードは、有効チャンネルを決定するためだけの検討の開始に対して、あるいは、入力チャンネルが有効なままであることを保証するため入力データが検討期間に走査される「検討モード・オン」に対してオンに選択され得る。

これは、1つのモード形式の選択（即ち、睡眠、目覚め、呼吸または覚醒の監視—図8参照—の組合わせに対する1つの構成の選択）によって達成され得る。モード形式の1つを選択することにより、装置は、特定のモードに対するどのパラメータが患者から監視されることを必要とするかを表示する。あるいはまた、ユーザーは、監視されることが要求されるチャンネルを選択することができ、装置はどの診断モードが使用されるべきかを自動的に決定する。

ステップ9

入力データ完全性走査は、入力チャンネルの信号特性が適当であるかどうかを決定し、患者のデータが更なる診断処理のため適切な質であることを示すため入力チャンネルを走査する機能である。

例えば、EEG、EOGおよびEMGの諸電極は、信号対雑音比、周波数および振幅特性が使用可能患者データ・チャンネルに対して通常の範囲内にあること

を保証するため、これらパラメータに関して走査され分析され得る。例えば、信号対雑音比が特定のチャンネルに対して高すぎるか、あるいはチャンネルの周波数成分が主に電磁周波数からなるならば、このチャンネルは診断対象に接続されていない

いかあるいは接続が悪いかのいずれかであり得る。従って、患者の劣悪な診断を行うのではなく、かかる患者データ・チャンネルを使用しない方がよい。

信号品質の検証のため患者の入力データを走査する別の手段は、インピーダンス検査機能を喚起するものでよい。このインピーダンス検査機能は、患者の電極を介して小さな安全な電流を注入するもので、患者の電極の接触が悪ければ、電流はより高い電圧を生じて患者の電極が接触不良であることを示す。

この形式の入力チャンネル検証は、通常は、患者の使用期間に装置によって自動的に行われる。このように、信号の完全性と以後の気体供給制御は、患者変数に対して連続的に正確に検証することが可能である。電極およびセンサにとっては、患者が監視されている夜間に接続が緩んだり接続不良となることは全く普通のことである。装置がこのような要因を補償でき、接続不良からの不正データにより患者を不正確に診断しないよう十分な知能を持つことが望ましい。

当該ステップの別の機能は、どの患者チャンネルが患者状態の導出のため使用されるべきかを決定することである。装置は、ある実施の形態においては、できるだけ少ない入力データ・チャンネルで構成することができる。このチャンネルは、例えば、気体供給装置により患者に対して提供される空気流路を検知することにより決定される如き空気流チャンネルでよい。

装置は、患者の気流および呼吸の障害または呼吸事象を監視するための従来の呼吸流量計データの分析および表示を用いることもできる。

このステップは、入力信号の質を検証するために検討期間に自動的に実行することができ、また必要ならば、適切な質でない患者データ・チャンネルを補償して正確かつ信頼し得る患者診断処置を達成するように診断モードを自動的に変更することができる。

ステップ10

システム・ユーザーにより、有効な入力チャンネルを選択することができる。あ

るいはまた、ステップ7における装置によって、有効な入力チャネルを自動的に検出することができる。この装置は、走査された有効なチャネルに従って、有効なモードを動的に走査し更新する。

ステップ1 1

このステップは、患者の状態および事象の決定のため、有効なチャネルの形式および以降の有効なモードを通知する。この情報は、患者の診断状態と事象の決定の以降の段階において用いることができる。

ステップ1 2

装置のオペレータがこのモードを選択したか、あるいは自動モード選択機能がステップ6において活動化され、入力データ走査が、少なくとも、睡眠診断モードに対する入力チャネルの最小の構成を検出するならば、有効な睡眠の決定モードが活動化される。

ステップ1 3

睡眠診断モードが活動化されると、睡眠状態決定アルゴリズムが活動化される。

ステップ1 4

装置のオペレータがこのモードを選択したか、あるいは自動モード選択機能がステップ6で活動化されて入力データ走査が、少なくとも、呼吸診断モードに対する入力チャネルの最小の構成を検出するならば、有効な呼吸の決定モードが活動化される。

ステップ1 5

呼吸診断モードが活動化されると、呼吸事象決定アルゴリズムが活動化される。

ステップ1 6

装置のオペレータがこのモードを選択したか、あるいは自動モード選択機能がステップ6で活動化されて入力データ走査が、少なくとも、覚醒診断モードに対する入力チャネルの最小の構成を検出するならば、有効な覚醒の決定モードが活動化される。

ステップ 17

覚醒診断モードが活動化されると、覚醒状態決定アルゴリズムが活動化される。

ステップ 18

患者マスクの使用によってさえ、システムは気流センサまたはマスク圧力センサが有効信号であることを決定することができるので、装置が有効なモードを検

出しないことはありそうもない。例えば、マスク気流信号のみの場合、装置は呼吸診断モードで動作する。

有効な診断モードが検出されない1つの場合は、装置がターンオンされてマスクが接続されない時である。この場合、気流信号は走査されて無効と決定される。この場合には、患者がマスクを使用するとき気流信号が有効になることを自動信号検証が決定するまで、連続的な圧力がマスクに印加される。

患者のマスクに印加されるデフォルト圧力は、付き添いの医者または臨床データのいずれかによって決定される。

ステップ 19

図10は、診断モード動作の最初の10エポックに対する患者の睡眠状態、呼吸事象および覚醒事象を記録する簡単なテーブルを示している。

ステップ 20

例えば、探索ルーチンが患者の呼吸事象または覚醒事象に影響を及ぼさない場合、圧力値を戻すことができるように、探索ルーチンが実行される前に圧力値が記される。

ステップ 21

呼吸の瞬時事象の開始または継続が検出されるか？図1の手段15参照。

ステップ 22

覚醒事象の開始または継続が検出されるか？

ステップ 23

瞬時の圧力探索アルゴリズムを実行する。即ち、患者に対して率Xで気体供給を増分する。圧力探索調整のための増加率の決定のために圧力値Xを入力する。

Xの値は、患者の状態を最適化する目的のための圧力率変化の実効値を決定するため確立される臨床的検討から決定される。

ステップ2 4

患者の安全圧力限度を越えたか？

値Yは、患者に印加することができる最大圧力を表わす。この値は、異なる患者に対して個々に決定され、あるいは多数の患者に対する一般値である。臨床的

な試みがこの値の決定を助ける。

ステップ2 5

呼吸および／または覚醒の事象の開始または継続の症状が低減されるか？

患者データは、圧力変化が呼吸および／または覚醒の事象の終了を助けることを保証するため、圧力探索制御期間に連続的に監視される必要がある。

ステップ2 6

事象の症状を避けるのに必要な最小圧力レベルに気体供給圧力を戻す。即ち、ステップ2 0からの圧力に着目する。このステップは、過剰圧力が患者に供給されるのではなく、むしろ最小圧力値が印加されて患者の状態を安定化することを保証する。

ステップ2 7

瞬時の気体供給圧力探索モードを停止する。このステップは、圧力が覚醒または呼吸の事象を補正した場合、あるいは推奨される最大圧力を越えた場合に圧力の増加を阻止する。

ステップ2 8

患者の気体供給を最適化することにより患者の睡眠を改善することができるかどうかを決定するため、長期探索アルゴリズムが要求される。

「適切な」長期間の圧力変化を決定するために、手段1 5（図1）により行われる幾つかの診断評価は、

a) 患者の睡眠状態は一定を維持しているか、またはより深い睡眠段階へ、例えば、段階4からレムへ、段階1から2へ、段階2から3へ、段階3から4へ、および運動時間の低減へ変化しているか、

b) 「適切な」は、睡眠段階がより深い睡眠段階へ変化する率が理想的な率で生じることを示す。この場合、理想的な変化率は臨床的な試行によって決定される。

c) 「適切な」はまた、呼吸事象の周波数または重大性の低減が理想的な率で生じていることを示し、ここで、理想的な率は臨床的な試行によって決定される。

d) 周波数の減少する事象、即ち、無呼吸、減呼吸、脱飽和および／または覚醒の発生の低減の検出を含む患者の状態の安定化の決定を含む。

ステップ 29

呼吸事象傾向の開始および継続が検出されるか？

図 1 の手段 15 参照

ステップ 30

覚醒事象傾向の開始および継続が検出されるか？

ステップ 31

長期圧力探索アルゴリズムを実行する。即ち、患者に対する気体供給を率 Z で増分する。圧力探索調整のための増加率の決定のために圧力値 Z を入力する。Z の値は、患者の状態を最適化する目的のため圧力率変化の実効値を決定するため確立される臨床的検討から決定される。

ステップ 32

患者の安全圧力限度を越えたか？

値 W は、患者に供給することができる最大圧力を表わす。この値は、患者に対して個々に決定され、あるいは多数の患者に対する一般値である。臨床的試行がこの値の決定を助ける。

ステップ 33

呼吸および／または覚醒の事象傾向の開始または継続の症状が低減されているか？

患者データは、圧力変化が呼吸および／または覚醒の事象の終了を助けることを保証するため、圧力探索制御期間に連続的に監視される必要がある。

ステップ 34

最小圧力レベルが決定されることを保証するため、気体供給圧力を戻す。即ち、ステップ20からの圧力に着目する。このステップは、過剰圧力が患者に供給されるのではなく、むしろ圧力の最小値が患者の状態を安定化するため印加されることを保証する。

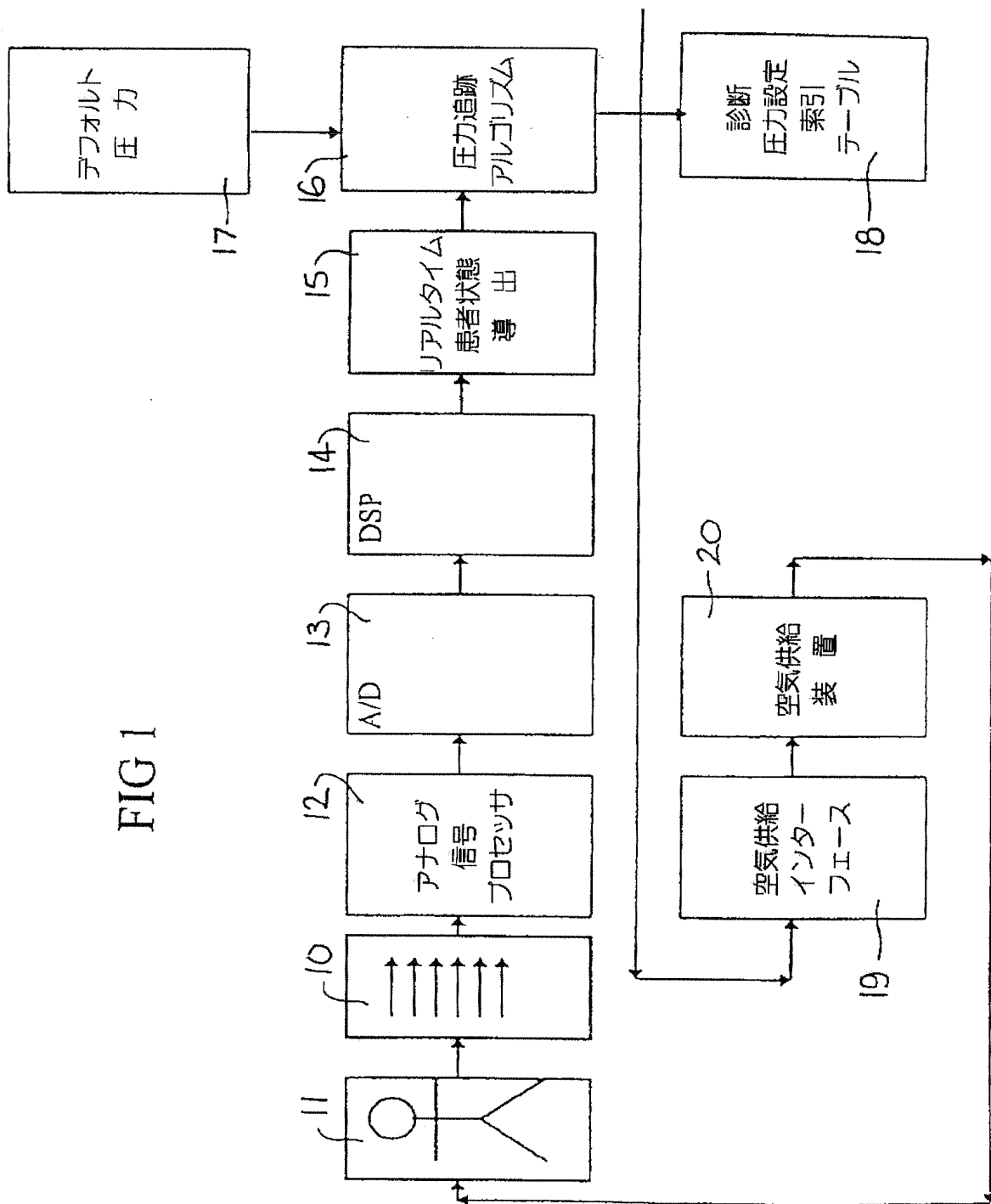
ステップ35

長期気体供給圧力探索モードを停止する。このステップは、圧力が覚醒または呼吸の事象を補正した場合、あるいは推奨される最大圧力値を越える場合、圧力

の増加を防止する。

最後に、本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、先に述べた要素の構造および配置について種々の変更、修正および／または追加が可能であることを理解すべきである。

【図1】



【図2】

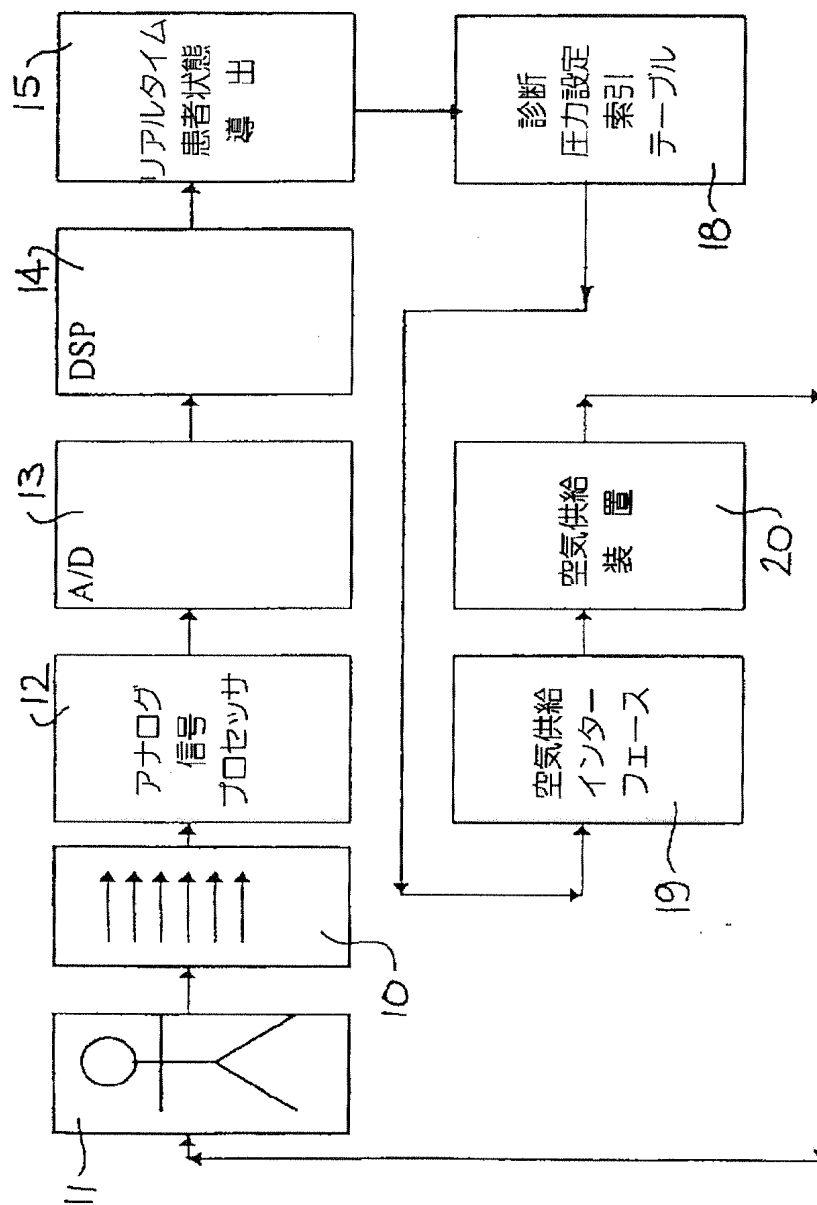
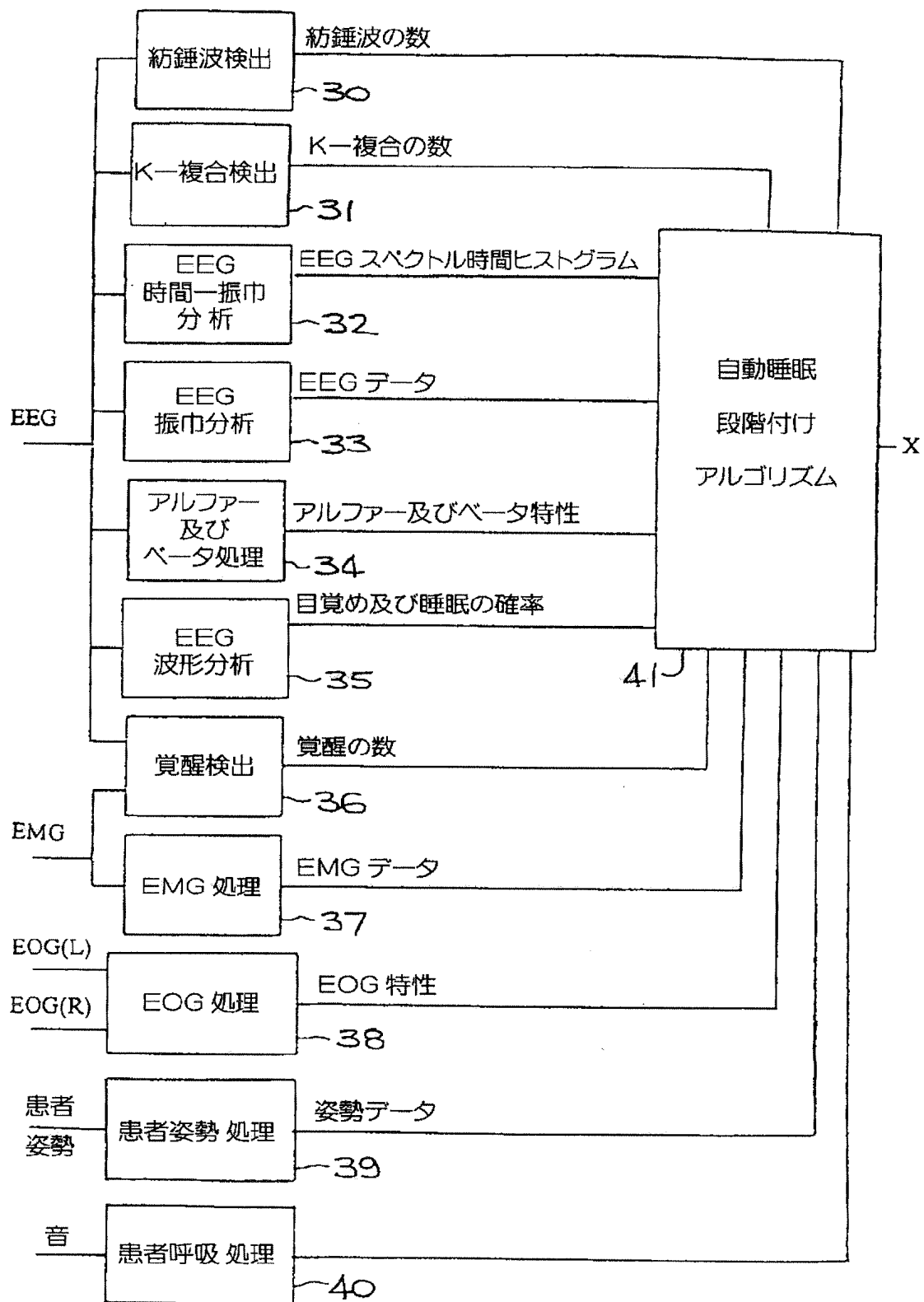


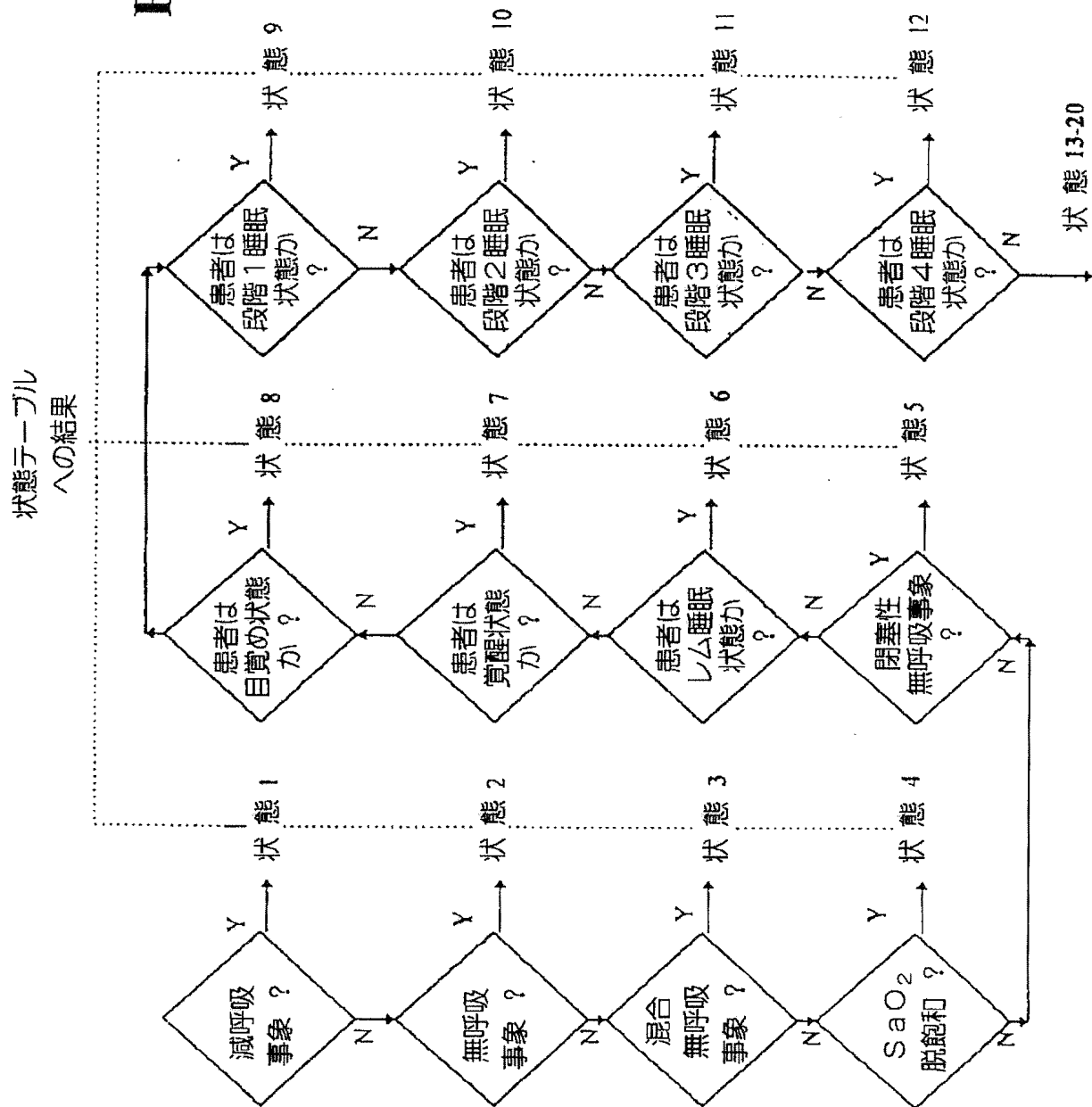
FIG 2

【図3】



【図3】

FIG 3b



【図4】

状態 #	状態	エボ ック n	エボ ック n+1	エボ ック n+2	エボ ック n+3	エボ ック n+4	エボ ック n+5	エボ ック n+6	エボ ック n+7	エボ ック n+8	エボ ック n+9	エボ ック n+10
S1	hyp	Y	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N
S2	apn	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S3	3.mix	N	N	Y	N	N	N	N	N	N	N	N
S4	4.SA 02	Y	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S5	Obs	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S6	REM	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S7	arou s	Y	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	N	N
S8	wake	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	N	N
S9	stg 1	N	N	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	Y
S10	stg 2	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S11	stg 3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S12	stg 4	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
S13	いびき 0-小											
S14	いびき 1 中											
S15	いびき 2 大											
S16	いびき 3 特大											
S17	心拍 0- 正常											
S18	心拍 1- 高											
S19	心拍 2- 低											
S20	心拍 3- 不整脈											

FIG 4

【図5】

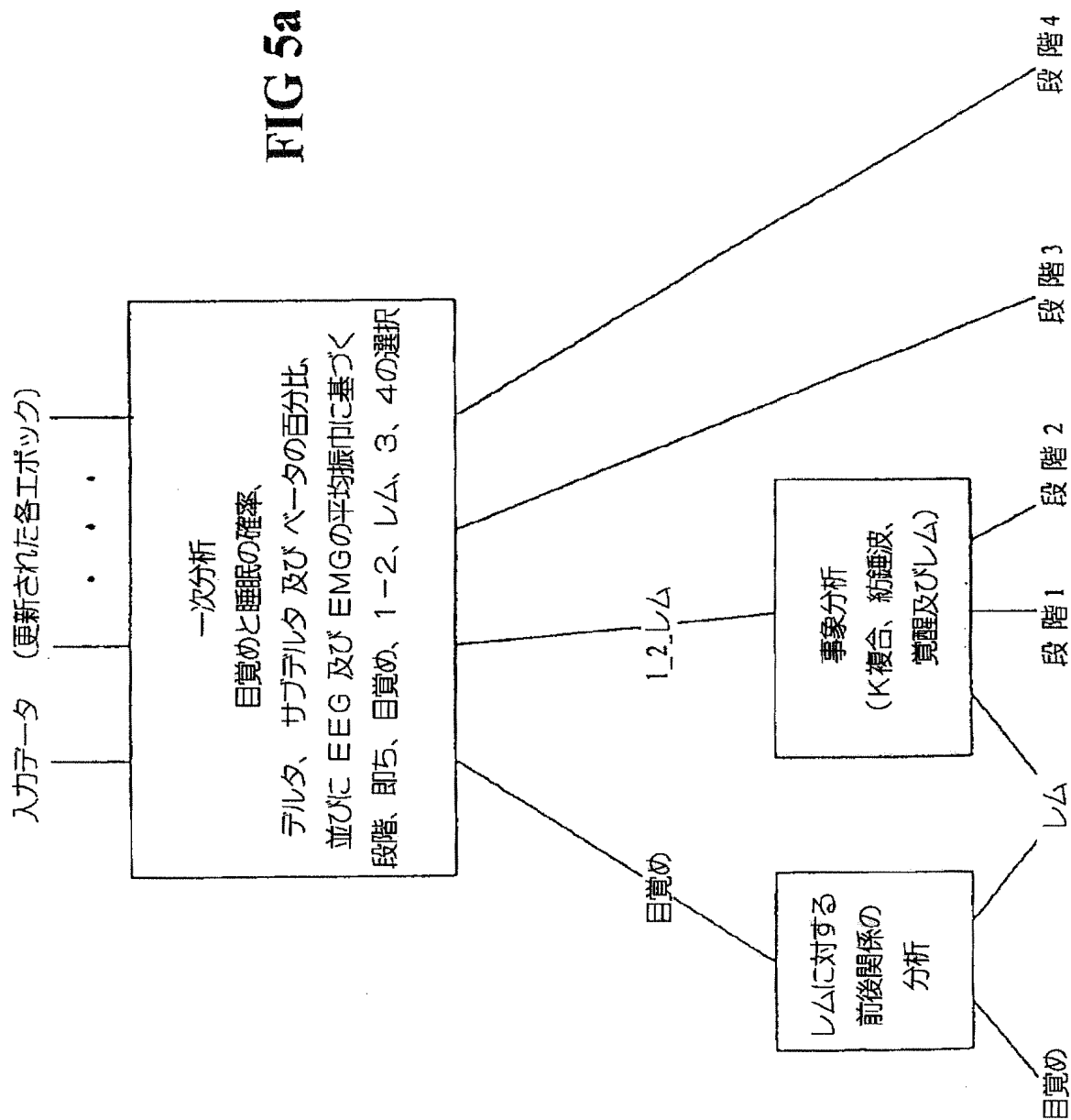
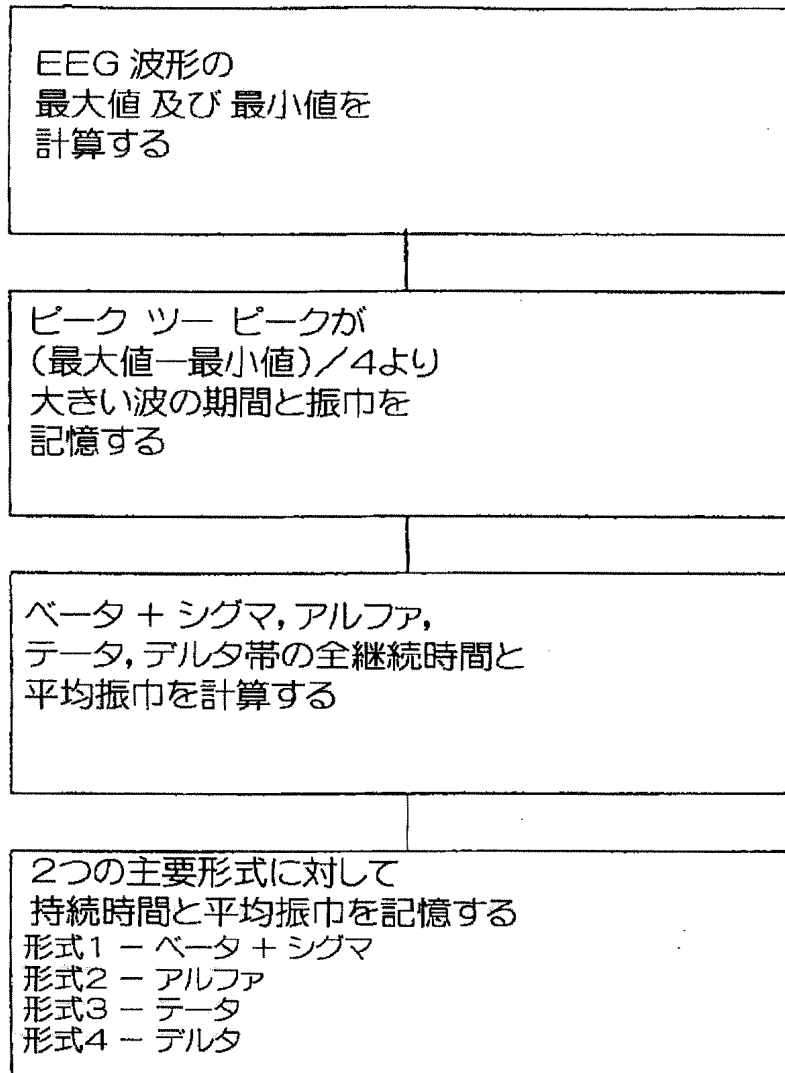


FIG 5a

【図 5】

1. 1秒経過毎に:



2. 各エボック (20/30秒) 後:

1秒データの共通分析:

a. EEG 波形形式の変化点 - 2つの主要帯の変化点の検出

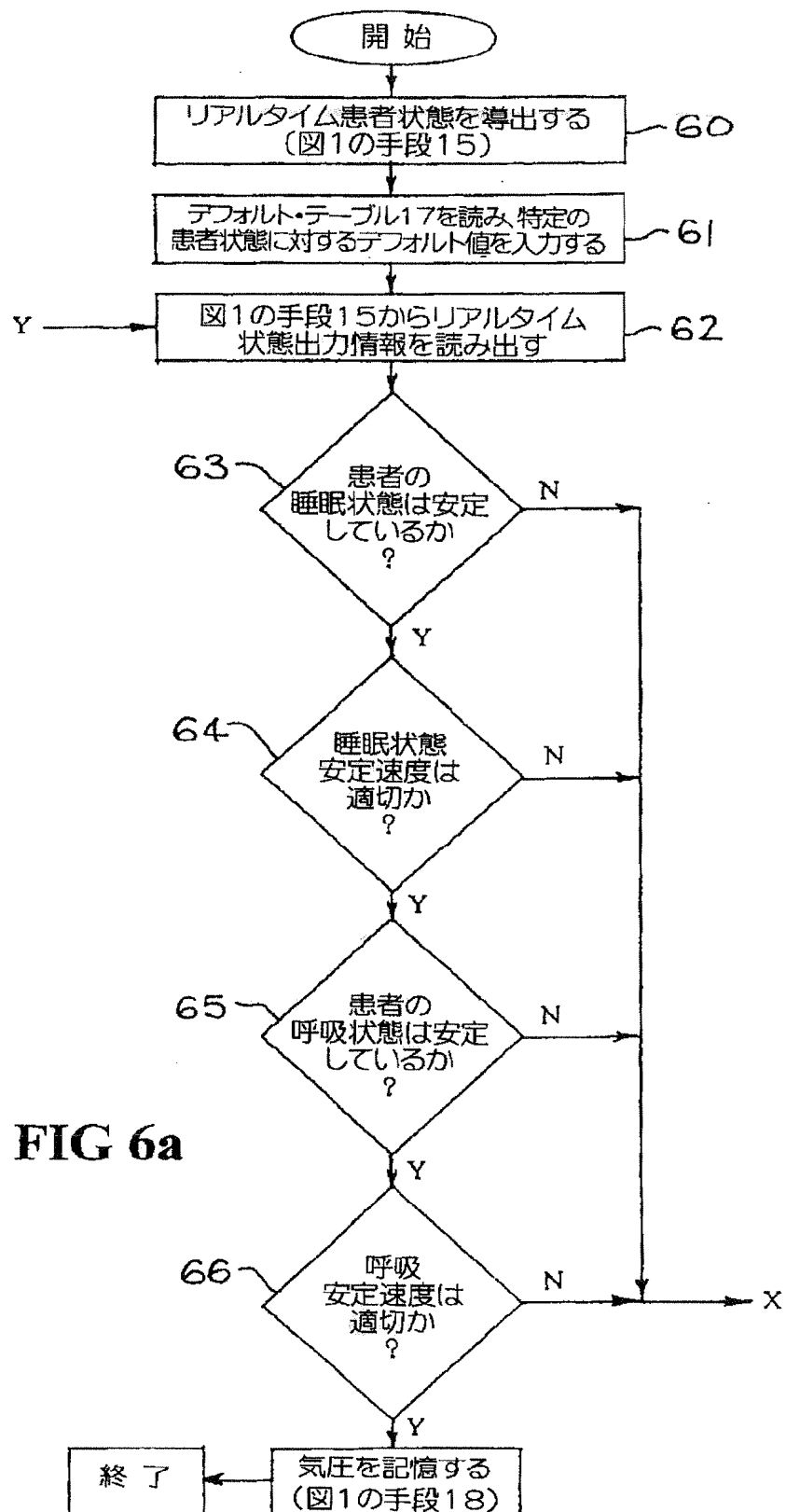
b. 睡眠及び覚醒の確率の計算:

確率{目覚め} = アルファが主要形式の1つであるときのアルファの全継続時間

確率{睡眠} = テータが主要形式の1つであるときのテータの全継続時間 +
デルタが主要形式の1つであるときのデルタの継続時間

FIG 5b

【図6】



【図6】

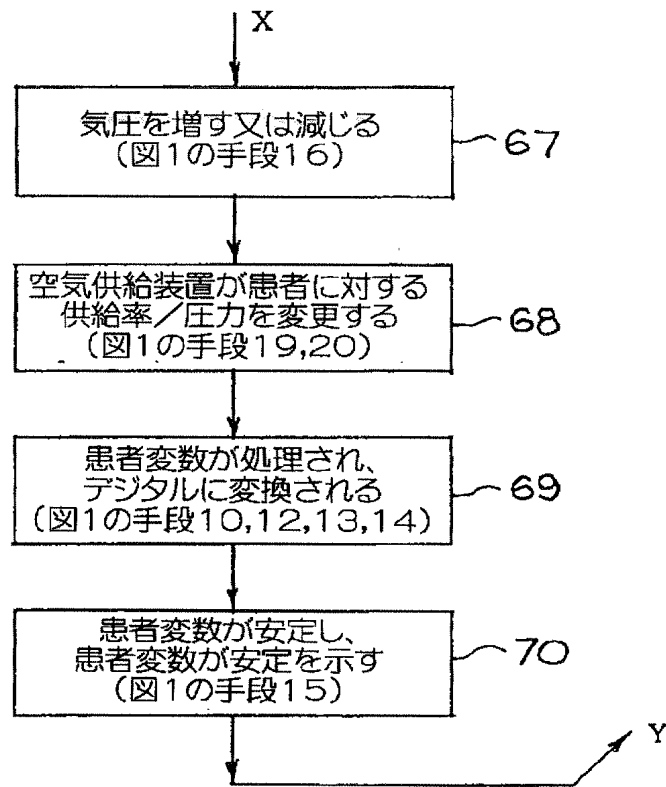


FIG 6b

【図 7】

患者状態		各気体供給圧力に対する最適エポック数																				Def Val cmH 20	Opt Val cm H2O					
		5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5	13	13.5	14	14.5			15	15.5	16	16.5	17
患者状態	患者姿勢	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5	13	13.5	14	14.5	15	15.5	16	16.5	17	18	
	目覚め	B																										
	段階1	B	0	0	0	0	0	0	20	4	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	8.5
	段階2	B	0	0	0	0	0	0	5	20	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	8
	段階3	B																										
	段階4	B																										
	シム	B																										
	覚醒	B																										
	微細覚醒	B																										
	運動時間	B																										
患者状態	患者姿勢	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5	13	13.5	14	14.5	15	15.5	16	16.5	17	18	
	目覚め	F																										
	段階1	F																										
	段階2	F																										
	段階3	F																										
	段階4	F																										
	シム	F																										
	覚醒	F																										
	微細覚醒	F																										
	運動時間	F																										
患者状態	患者姿勢	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	10.5	11	11.5	12	12.5	13	13.5	14	14.5	15	15.5	16	16.5	17	18	
	目覚め	L																										
	段階1	L																										
	段階2	L																										
	段階3	L																										
	段階4	L																										
	シム	L																										
	覚醒	L																										
	微細覚醒	L																										
	運動時間	L																										

FIG 7a

【図 7】

それぞれの最適化された気体供給能力に対する最適ワーク数 - 最適化されない値又は気体供給能力は、最適化された値又は気体供給能力を保持するために記入されない。
後で最適化されたワーク数を処理するために最適化されたワーク数を保持するために記入されない。

患者状態	患者 状態	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	11	11.5	12	12.5	13	13.5	14	14.5	15	15.5	16	16.5	17	17.5	18	QM Val cm 1120	Rd Val cm 1120
目覚め	R																											8	8.5
段階1	R																											9	9
段階2	R																												
段階3	R																												
段階4	R																												
シム	R																												
覚醒	R																												
微細覚醒	R																												
運動時間	R																												
目覚め	S																												
段階1	S																												
段階2	S																												
段階3	S																												
段階4	S																												
シム	S																												
覚醒	S																												
微細覚醒	S																												
運動時間	S																												

FIG 7b

【図9】

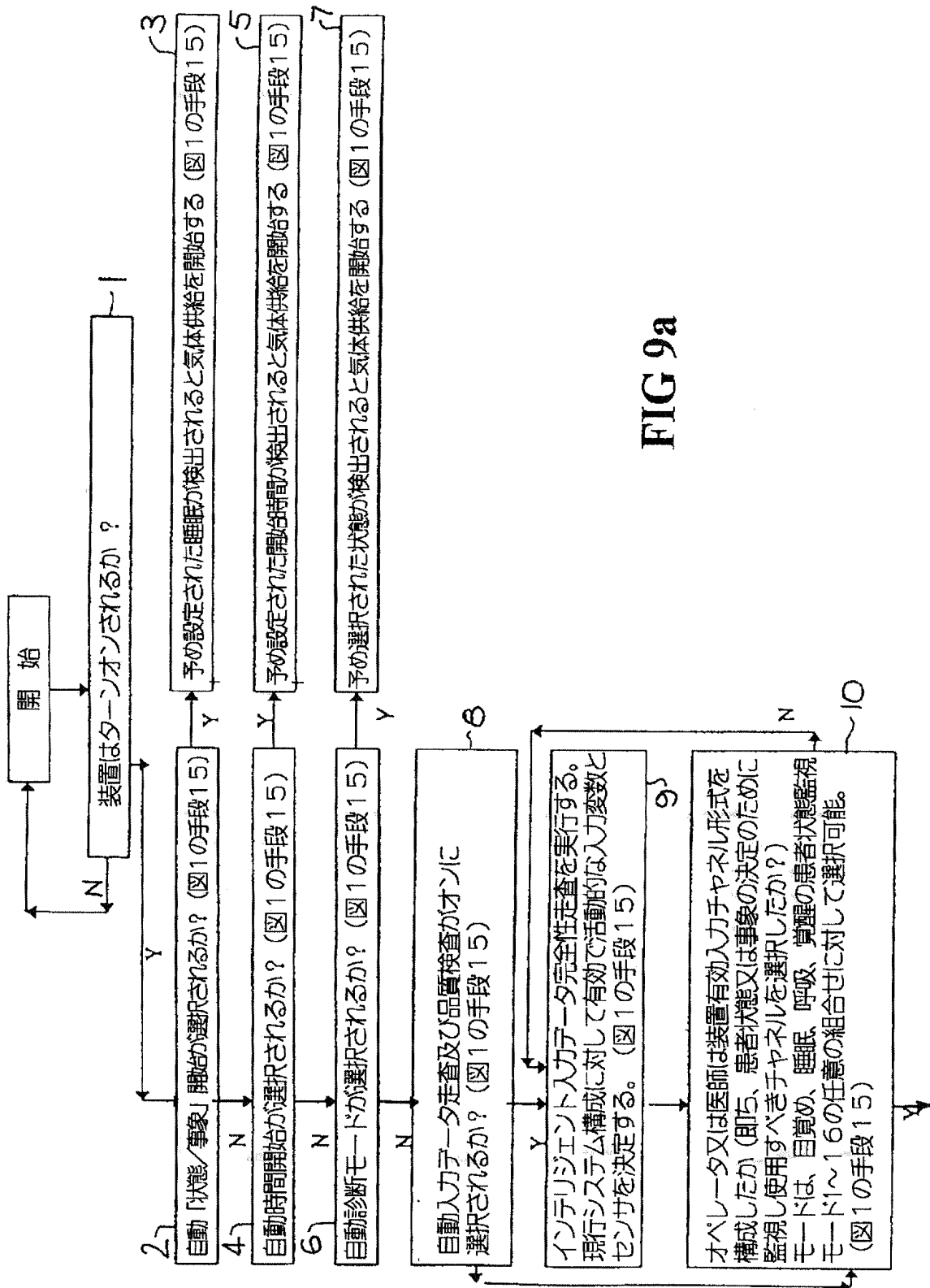


FIG 9a

【図 9】

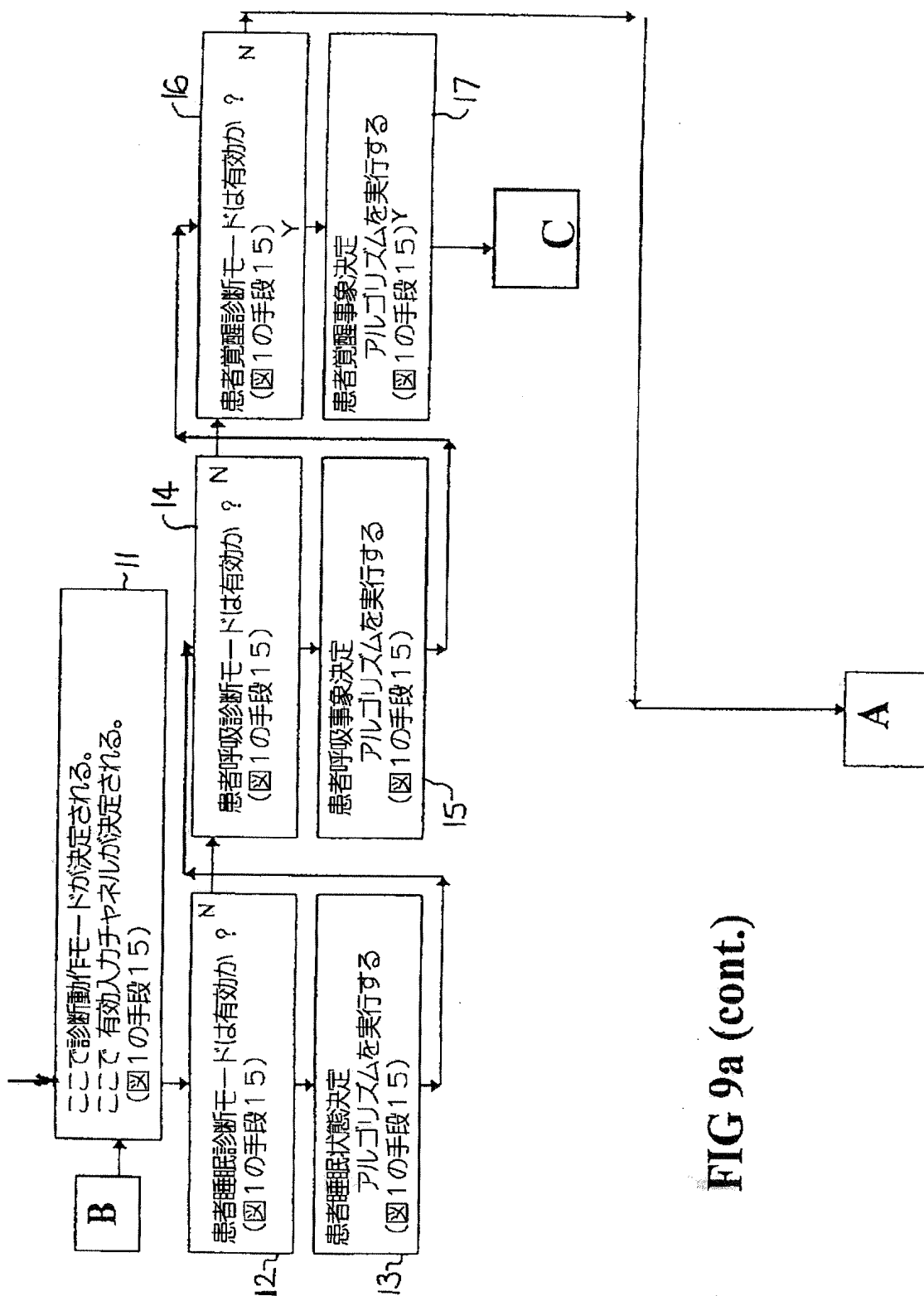
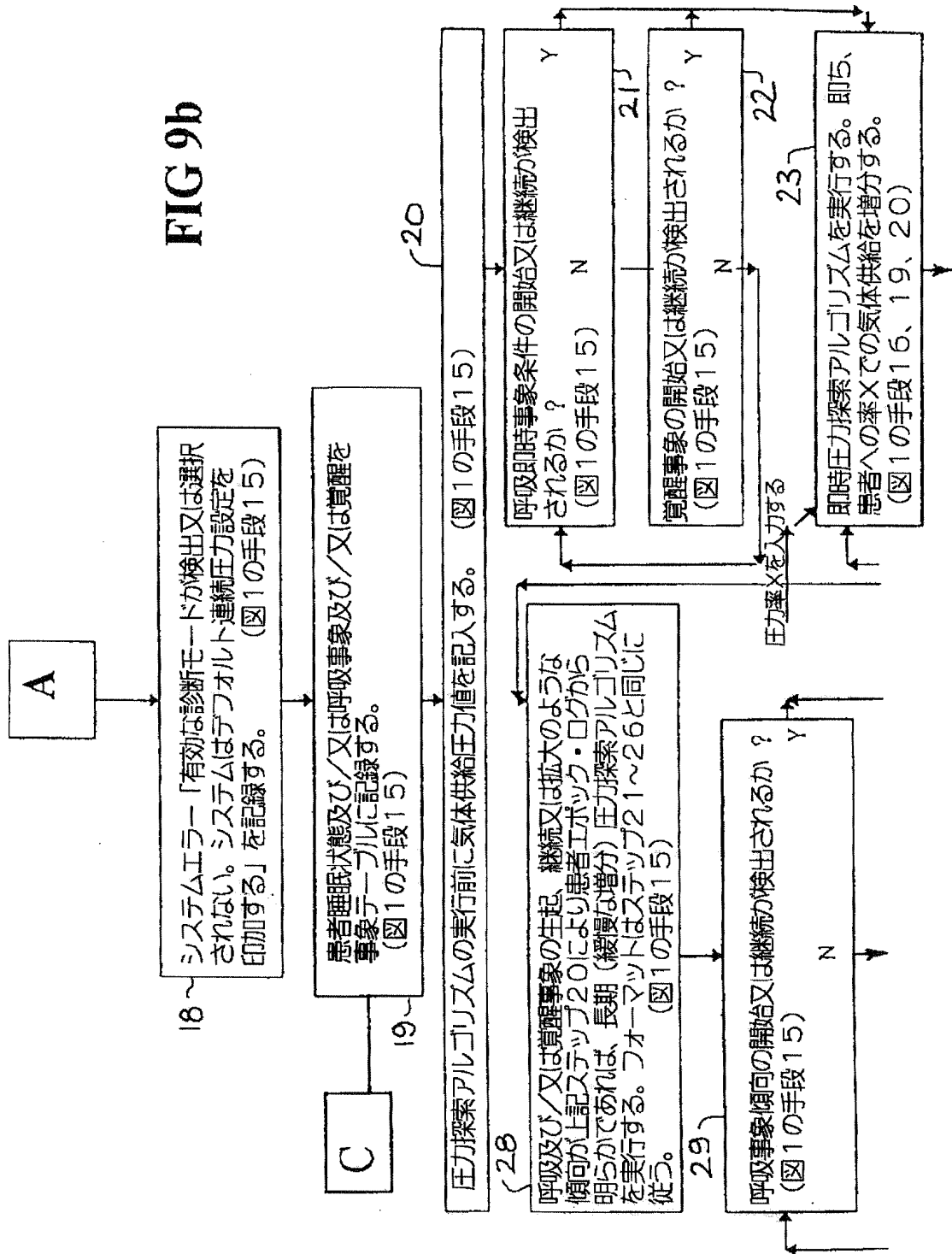


FIG 9a (cont.)

【図9】

FIG 9b



【図9】

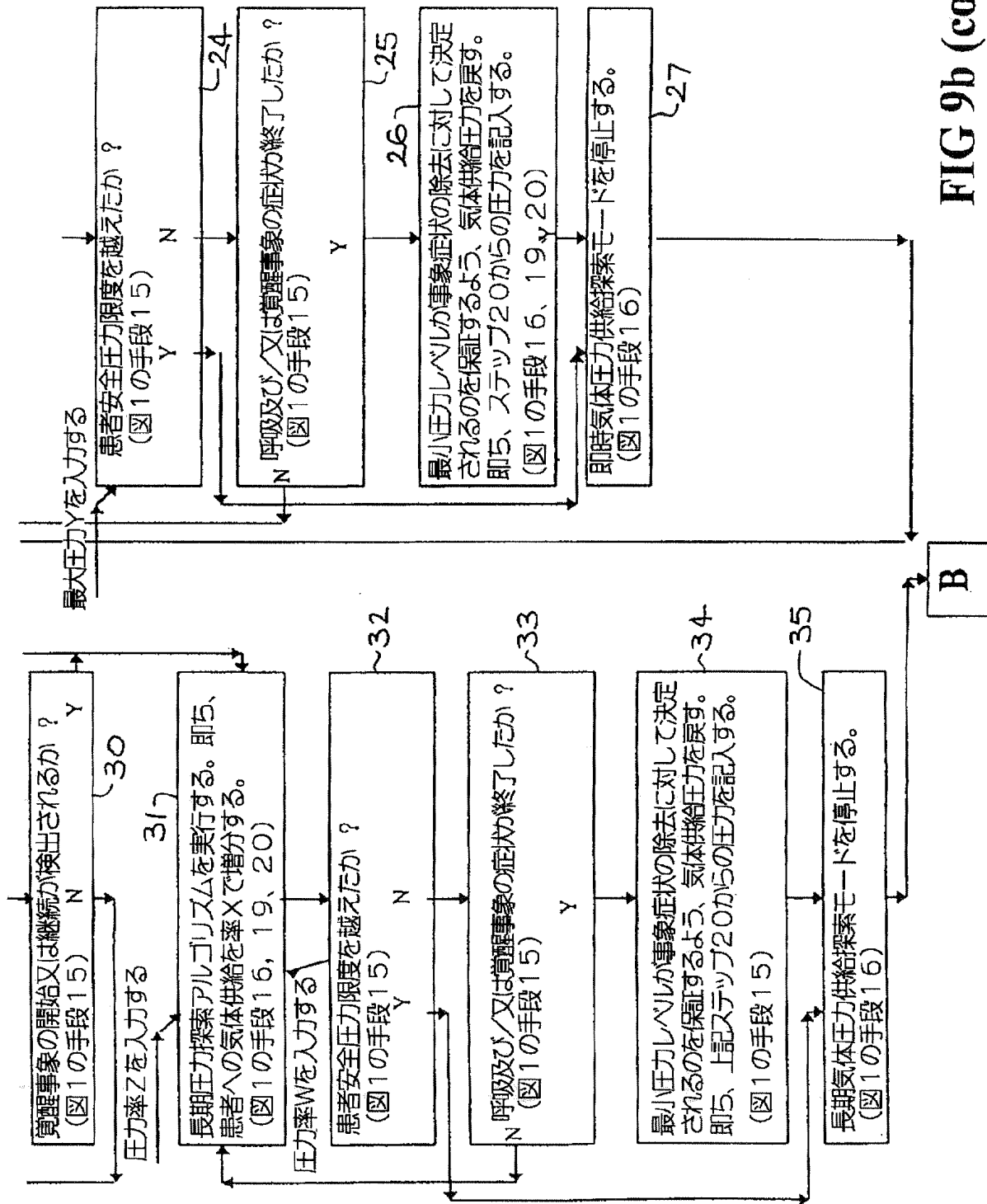


FIG 9b (cont.)

【図 10】

	エ ボ ッ ク 番 号								
状態 及び 事象	1	2	3	4	5	6	7	8	9
睡眠 状態	目覚め	目覚め	目覚め	目覚め	目覚め	目覚め	目覚め	目覚め	目覚め
呼吸 事象	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し	無し
覚醒 事象	3	2	1	2	3	5	4	2	0
患者 姿勢	S	S	S	S	S	S	S	S	S

FIG 10

【図 11】

状態及び 事象	エピソード番号																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
睡眠状態	W	W	W	W	W	W	W	W	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2
呼吸事象 形式	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	O	C	O	-	-	-	-
覚醒及び 事象形式	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	A	A	A	A	-	-	-
患者姿勢	S	S	S	S	S	S	S	B	B	B	B	B	L	L	L	L	L	L
患者状態 安定? Y/N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y
正常圧力値 CMH20	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	9	9.5	10	10	10	10	10

テーブル・キー

患者左側姿勢
 患者右側姿勢
 患者正面姿勢
 患者背面姿勢
 患者着座姿勢
 段階1睡眠
 段階2睡眠
 段階3睡眠
 段階4睡眠
 段階レム睡眠
 段階運動時間
 覚醒
 閉塞性睡眠無呼吸
 混合無呼吸
 中枢性無呼吸

L
 R
 F
 B
 S
 1
 2
 3
 4
 R
 M
 A
 O
 M
 C

FIG 11

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/AU 96/00679

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int Cl ⁶ : A61M 16/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC A61M 16/00, post 1980		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched AU IPC as above		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 92/22244 A (AXE et al) 23 December 1992	1,3,8,10,12,14,16,22,24
X	AU 33877/93 (PRUITAN - BENNETT CORP) 22 April 1993	1,3,14,16,22
X	WO 88/10108 A (TRAVENOL CENTRE FOR MEDICAL RESEARCH) 29 December 1988	1,3,14,16,22
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input type="checkbox"/> See patent family annex		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"Z" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 16 January 1997		Date of mailing of the international search report 24 FEB 1997
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN INDUSTRIAL PROPERTY ORGANISATION PO BOX 200 WODEN ACT 2606 AUSTRALIA Facsimile No.: (06) 285 3929		Authorized officer SUSAN T. PRING <i>B. Pring</i> Telephone No.: (06) 283 2190

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/AU 96/00679

C (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 94/23780 A (RESPIRONICS) 27 October 1994	1,3,8,16,22
X	AU 77641/94 A (RESCARE LTD) 18 May 1995	1,3,8,9,14-16, 22
X,P	WO 95/32016 (PURITAN - BENNETT CORP) 30 November 1995	1,3,10-16, 22,24,25
XP	AU 30678/95 A (RESPIRONICS, INC.) 16 November 1995	1,3,8,14,16,22
A,P	WO 95/33403 A(BADER) 14 December 1995	
A	WO 94/16610 A (UNIVERSITE DE RENNES) 4 August 1994	
A	WO 91/13575 (LEFFET & PLATT) 19 September 1991	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT**Information on patent family members**

International Application No.

PCT/AU 96/00679.

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report				Patent Family Member			
WO	92/22244	AU	21892/92	CA	2111324	EP	592492
		US	5203343	US	5458137		
AU	33877/93	AU	59270/90	AU	48748/93	AU	34471/95
		EP	472664	WO	9014121	US	5134995
		US	5259373	US	5549106		
WO	94/23780	AU	66296/94	CA	2159336	EP	699085
		US	548137				
AU	77641/94	EP	651971				
WO	95/32016	AU	25895/95	US	5490502	US	5535739
		US	5546933				
AU	30678/95	AU	62221/90	AU	38508/93	CA	2924477
		EP	425092	FI	904566	JP	3222963
		US	5148802	US	5239995	US	5433193
		US	5313937				
WO	95/33403	SE	9401959				
WO	94/16610	EP	681447	FR	2700683		
WO	91/13575	AU	75696/91	CA	2077679	EP	528809
		US	5062169	ZA	9101451		
END OF ANNEX							

フロントページの続き

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, LS, MW, SD, SZ, UG), UA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN